

Avis public
Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité de la rosiglitazone (Pr AVANDIA[®], Pr AVANDAMET[®] et Pr AVANDARYL^{MC})



Le 6 novembre 2007

Objet : Nouvelles restrictions concernant l'emploi d'AVANDIA[®], d'AVANDAMET[®] et d'AVANDARYL^{MC} (produits contenant de la rosiglitazone) en raison de préoccupations en matière d'innocuité cardiaque

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouvelles restrictions importantes concernant le traitement des patients atteints de diabète de type 2 par des produits contenant de la rosiglitazone : AVANDIA[®] (rosiglitazone), AVANDAMET[®] (renfermant de la rosiglitazone et de la metformine) et AVANDARYL^{MC} (renfermant de la rosiglitazone et du glimépiride).

À la suite de l'évaluation par Santé Canada de renseignements disponibles sur l'innocuité cardiovasculaire (se rapportant au cœur), les sections à l'intention des consommateurs et des prescripteurs dans les monographies canadiennes officielles des produits contenant de la rosiglitazone sont actuellement mises à jour et comporteront les restrictions suivantes:

- **L'emploi de la rosiglitazone (Avandia[®]) n'est plus approuvé en monothérapie pour le traitement du diabète de type 2, sauf lorsque l'emploi de la metformine* est contre-indiqué ou non toléré.**
- **L'emploi de la rosiglitazone n'est plus approuvé en association avec une sulfonylurée** (par ex., le glyburide) sauf lorsque la metformine est contre-indiquée ou non tolérée.**
- **Vous ne devez pas prendre de rosiglitazone si vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque.**
- **Les patients sous rosiglitazone, principalement ceux qui présentent une maladie cardiaque sous-jacente ou un risque élevé de subir une crise cardiaque ou de souffrir d'insuffisance cardiaque, doivent consulter leur médecin quant aux bienfaits et aux risques de poursuivre le traitement par la rosiglitazone.**

- * La **metformine** est un antidiabétique commercialisé au Canada sous le nom Glucophage, Glumetza ou ses formes génériques comportant le nom metformine.
- ** Les médicaments de la classe des **sulfonylurées** regroupent le glyburide (par ex., Diabeta et les formes génériques de glyburide), le glimépiride (Amaryl et les formes génériques de glimépiride), le gliclazide (Diamicron et les formes génériques de gliclazide), le chlorpropamide (les formes génériques de chlorpropamide, Novo-Propamide), et le tolbutamide (les formes génériques de tolbutamide).

Autres restrictions importantes :

- **Vous ne devez pas prendre de rosiglitazone si vous prenez de l'insuline.**
- **Vous ne devez pas prendre de rosiglitazone en « trithérapie »** (la trithérapie est un traitement par la rosiglitazone en association avec la metformine et une sulfonylurée).

Traitement d'association

Lorsque la diète et l'exercice en plus de la monothérapie (emploi d'un antidiabétique à la fois) ne suffisent pas pour maîtriser la glycémie, la rosiglitazone peut alors être employée en association comme suit :

- en association avec la metformine; ou
- en association avec une sulfonylurée lorsque la metformine est contre-indiquée ou non tolérée.

La rosiglitazone peut provoquer la rétention de liquide dans votre organisme, ce qui peut aggraver certains problèmes cardiaques existants ou entraîner une insuffisance cardiaque, une enflure ou un gain de poids.

Si vous avez des questions concernant votre ordonnance actuelle, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GSK a envoyé une lettre aux professionnels de la santé du Canada pour les informer de ces nouveaux renseignements. Vous pouvez voir cette lettre sur le site Web de GSK Canada (www.gsk.ca) ou sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/index_f.html).

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 par ces produits de santé. Comme toujours, tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVANDIA[®], AVANDAMET[®] et AVANDARYL^{MC} doit être signalé à GlaxoSmithKline ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

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

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

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :
Tél. : 1-866-234-2345 ou téléc. : 1-866-678-6789
cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le Formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les 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 à la :

Direction de produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-954-6522 ou téléc. : 613-952-7738
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2007/index_f.html

Les médias sont priés de s'adresser au Service des communications de GSK au 905-819-3363.

Veuillez accepter nos salutations distinguées.

Original signé par :

Tjark Reblin, MD, MBA
Vice-président et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

Avandia® et Avandamet® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc. ; Avandaryl^{MC} est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.