

**Avis public**  
**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité**  
**d<sup>Pr</sup>AVANDIA<sup>®</sup>, d<sup>Pr</sup>AVANDAMET<sup>®</sup> et d<sup>Pr</sup>AVANDARYL<sup>MC</sup>**



Le 30 mai 2007

**Objet : Innocuité cardiaque d<sup>Pr</sup>AVANDIA<sup>®</sup> (maléate de rosiglitazone)**

Mississauga (Ontario) [Le 30 mai 2007] – GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en collaboration avec Santé Canada, désire répondre aux préoccupations du public concernant de l'innocuité d'Avandia<sup>®</sup>.

Un article publié récemment dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM) a soulevé des préoccupations concernant un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) et de décès d'origine cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par Avandia<sup>®</sup>. Cet article repose sur un examen de 42 études cliniques. Les conclusions de l'article doivent être confirmées. On procède actuellement à une analyse plus approfondie de ces résultats. De plus amples renseignements seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

Un certain nombre des études faisant l'objet de l'article du NEJM a porté sur des patients recevant Avandia<sup>®</sup> en association avec d'autres traitements antidiabétiques. Certaines de ces associations ne sont pas approuvées au Canada.

Avandia<sup>®</sup> est homologué au Canada, lorsque la diète, la perte de poids et l'exercice ne suffisent pas pour maîtriser le diabète. Avandia<sup>®</sup> peut être utilisé seul ou en association avec d'autres agents antidiabétiques comme la metformine ou une sulfonylurée.

L'emploi d'Avandia<sup>®</sup> n'est pas approuvé en association avec l'insuline ni en association avec la metformine et une sulfonylurée.

**Renseignements importants pour les patients**

- o **Ne cessez pas de prendre Avandia<sup>®</sup>** sans d'abord consulter votre professionnel de la santé. L'absence de maîtrise des taux de glycémie peut occasionner de graves problèmes médicaux.
- o Les patients qui prennent Avandia<sup>®</sup>, particulièrement ceux qui présentent une maladie cardiaque sous-jacente, une insuffisance cardiaque légère à modérée ou un risque élevé de subir une crise cardiaque, devraient consulter leur médecin.
- o Vous ne devez pas prendre Avandia<sup>®</sup> si vous présentez des problèmes cardiaques. Avandia<sup>®</sup> peut entraîner une rétention d'eau dans l'organisme occasionnant une enflure ou un gain de poids. Cette accumulation de liquide peut aggraver certains problèmes cardiaques ou mener à l'insuffisance cardiaque.

Les professionnels de la santé évaluent l'ensemble des bienfaits du traitement par rapport au risque possible pour chaque cas avant de le prescrire. On demande aux patients qui ont des questions concernant leurs médicaments d'ordonnance actuels de communiquer avec leur médecin ou leur pharmacien.

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. Rappelez-vous que tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Avandia® 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

**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  
Téléc. : 1-866-678-6789  
[cadrm@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrm@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/form/ar-ei_form_f.html)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_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 :**  
Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)  
Courriel : [bmors\\_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:bmors_enquiries@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : (613) 941-3171  
Téléc. : (613) 941-1365

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*

Ravinder Kumar, Ph.D.  
Vice-président, Réglementation  
GlaxoSmithKline Inc.

Avandamet® et Avandaryl<sup>MC</sup> contiennent le même ingrédient actif qu'Avandia®.

Avandia® et Avandamet® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Avandaryl<sup>MC</sup> est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.