

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité des comprimés
LAMICTAL® (lamotrigine)**

8 août 2006

Objet : L'emploi de LAMICTAL® (lamotrigine) durant le premier trimestre de grossesse peut être associé à un risque accru de fissure de la lèvre et/ou du palais (bec-de-lièvre) par rapport au risque normalement observé dans la population générale

Mississauga, Ontario (8 août 2006) – GlaxoSmithKline Inc. (GSK), à la suite de discussions avec Santé Canada, désire communiquer aux patients de nouveaux renseignements sur l'innocuité des comprimés LAMICTAL® (lamotrigine), un antiépileptique.

Selon de nouvelles données tirées d'un registre de grossesses, il semble y avoir un lien entre la prise de LAMICTAL® (lamotrigine) durant le premier trimestre de grossesse et un risque accru de fissure de la lèvre supérieure et/ou du palais chez le bébé. Lors du développement de l'enfant dans ces circonstances, la structure de la bouche ne se soude pas normalement, et il se produit une fissure de la lèvre supérieure et/ou de la voûte de la bouche (c.-à-d. palais mou ou palais dur). Cette malformation est appelée « fissure labiopalatine » ou, plus communément, « bec-de-lièvre ».

Dans la population en général, la fissure labiopalatine est l'une des anomalies congénitales importantes les plus répandues : il y aurait de 0,5 à 2,16 cas pour 1000 naissances. La génétique est un facteur de risque. L'enfant à naître est plus susceptible d'avoir une fissure labiopalatine si le père ou la mère ou un frère ou une sœur présentait également cette malformation. D'après les publications médicales, plusieurs médicaments antiépileptiques ont été associés à la fissure labiopalatine, et d'autres facteurs sont également soupçonnés par exemple : le tabagisme chez la mère, la consommation abusive d'alcool, les infections, une carence en acide folique et l'intoxication par la vitamine A.

En ce qui concerne LAMICTAL®, les responsables du North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry (registre toujours en cours) ont détecté une fréquence élevée de fissures palatines isolées non syndromiques (ce qui signifie que la fissure de la lèvre et/ou du palais n'est pas accompagnée par d'autres anomalies congénitales importantes) chez des nouveau-nés exposés à la lamotrigine en monothérapie durant le premier trimestre de grossesse, comparativement à la population de référence utilisée dans ce registre. On doit toutefois analyser les données d'autres registres de grossesses pour obtenir un tableau plus complet du risque.

Tel que mentionné actuellement dans les renseignements thérapeutiques, les patientes doivent prévenir leur médecin si elles tombent enceintes ou si elles ont l'intention de tomber enceintes pendant le traitement par LAMICTAL®. Même si l'épilepsie non maîtrisée chez la femme enceinte peut être préjudiciable pour elle-même et pour l'enfant qu'elle porte, LAMICTAL® ne doit être utilisé durant la grossesse que dans les cas où les avantages potentiels l'emportent sur les risques pour le fœtus. Les patientes doivent consulter leur médecin avant de commencer à prendre ces médicaments ou d'arrêter ces médicaments. L'arrêt brusque d'un traitement antiépileptique doit être évité car cela peut causer des crises d'épilepsie et avoir des conséquences graves pour la mère et le fœtus. Si vous avez des questions ou des craintes, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien.

GSK a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour les informer de ces nouveaux renseignements. On peut obtenir ces renseignements sur le site Web canadien de GSK (<http://www.gsk.ca>) ou encore 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/2006/index_f.html). GSK continue de collaborer étroitement avec Santé Canada pour vérifier les rapports d'effets indésirables et assurer l'accessibilité des données les plus à jour concernant l'emploi de la lamotrigine.

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. Tout cas de fissure de la lèvre et/ou du palais ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant LAMICTAL[®] doit être signalé à GSK ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
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

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 au :

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)

BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 941-1499

Téléc. : (613) 941-1668

LAMICTAL[®] est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Les questions des médias doivent être adressées à Peter Schram au (905) 819-3363.