

Objet : Renseignements importants pour les patients concernant l'innocuité de Lamictal® (lamotrigine)

Mississauga (Ontario) (septembre 2004) — À l'issue de discussions avec Santé Canada, GlaxoSmithKline Inc. désire communiquer aux patients de nouveaux renseignements concernant l'innocuité de Lamictal® (lamotrigine), un antiépileptique.

Une étude récemment terminée a révélé qu'au cours de la prise concomitante de Lamictal et de contraceptifs oraux, la quantité du principe actif (lamotrigine) dans le sang est réduite de façon significative. Conséquemment, la dose de Lamictal pourrait devoir être ajustée chez les patientes qui prennent des contraceptifs oraux ou qui suivent un autre traitement hormonal.

Outre l'étude, GlaxoSmithKline a reçu un nombre limité de notifications de crises épileptiques, de grossesses imprévues et de troubles de saignement menstruel (par ex., métrorragie) se produisant chez les patientes qui prennent Lamictal et des contraceptifs oraux ou autres préparations hormonales.

Les femmes qui prennent Lamictal sont priées d'informer leur médecin si elles prennent aussi des contraceptifs oraux ou suivent un autre traitement hormonal comme une hormonothérapie substitutive. Elles ne doivent pas commencer ou cesser l'emploi de ces médicaments sans consulter leur médecin. Elles doivent également signaler rapidement à leur médecin toute modification de leur profil de saignements menstruels (par ex., métrorragie) durant la prise de Lamictal en association avec ces médicaments.

GlaxoSmithKline a acheminé une lettre aux professionnels de la santé les informant des nouveaux renseignements concernant l'innocuité du produit. Ces renseignements peuvent être consultés sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline (<http://www.gsk.ca>) ou sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_public_f.html). GlaxoSmithKline travaille de concert avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements thérapeutiques canadiens de Lamictal. Les patients sont priés de soumettre leurs questions concernant leur ordonnance actuelle de Lamictal à leur médecin ou à leur pharmacien.

Les questions des médias doivent être adressées à Cathy Metson ou à Alison Steeves au (905) 819-3363.

Lamictal® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

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 : 0201C2

OTTAWA (Ontario) K1A 1B9

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

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

Tél. : (866) 234-2345, téléc. : (866) 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

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 la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques canadien*.