

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité**  
**approuvés par Santé Canada concernant PrVOLIBRIS®**



Le 12 juillet 2012

**Objet : Contre-indication relative à l'utilisation de VOLIBRIS® (ambrisentan) chez les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)**

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements sur l'innocuité de VOLIBRIS® chez les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) [*idiopathique* signifie *survenant sans cause connue*]. Des taux plus élevés de progression de la maladie ou de décès ont été observés chez des patients atteints de FPI traités par VOLIBRIS® au cours d'un essai clinique interrompu prématurément.

- Une étude clinique menée chez des patients atteints de FPI a été interrompue prématurément en raison de l'absence d'effets bénéfiques chez les patients prenant VOLIBRIS® par rapport au placebo. L'évaluation des données a révélé des taux plus élevés de progression de la maladie (y compris des diminutions de la fonction respiratoire, des hospitalisations liées à des troubles respiratoires) ou de décès observés chez des patients traités par VOLIBRIS® comparativement à ceux recevant un placebo.
- Si vous avez reçu le diagnostic de FPI et que vous prenez VOLIBRIS®, veuillez communiquer avec votre médecin immédiatement.
- L'emploi de VOLIBRIS® n'est pas approuvé chez les patients atteints de FPI et est maintenant contre-indiqué. Par conséquent, les patients atteints de FPI, avec ou sans hypertension pulmonaire, ne doivent pas prendre VOLIBRIS®

VOLIBRIS® (ambrisentan) est un médicament d'ordonnance approuvé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (« primitive ») et l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une collagénose, soit une hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins entre le cœur et les poumons.

VOLIBRIS® n'est pas approuvé chez les patients atteints de FPI. Néanmoins, la monographie du produit a été mise à jour et contient les renseignements importants suivants pour les patients. On peut trouver la monographie du produit sur le site [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca).

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

*Ne prenez pas VOLIBRIS® si :*

- *vous souffrez d'une maladie des poumons appelée fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) qui entraîne des difficultés respiratoires accompagnées d'une toux sèche et parfois d'une douleur articulaire ou de l'enflure.*

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Vous pouvez accéder à cette information à partir du site Web canadien de GlaxoSmithKline ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou du site Web de Santé Canada. Si vous avez des questions au sujet de votre ordonnance de VOLIBRIS®, veuillez communiquer avec votre médecin.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

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 effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant VOLIBRIS® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada :

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

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et spécialistes pharmaceutiques*.

**Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Direction générale des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (GlaxoSmithKline Inc.).

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

*original signé par*

Glenn Crater, M.D.  
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale  
GlaxoSmithKline Inc.

**Référence:**

1. G. Raghu *et al.* ARTEMIS-IPF: A Placebo-Controlled Trial Of Ambrisentan In Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med* 2012;185:A3632.

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