



GlaxoSmithKline

COMMUNICATION AU PUBLIC

Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité de la paroxétine

Le 22 décembre 2005

Objet : Une autre étude montre que l'emploi de la paroxétine durant le premier trimestre de grossesse pourrait comporter un faible risque accru de malformations cardiaques, comparativement à d'autres antidépresseurs

Mississauga, Ontario (décembre 2005) — À la suite de discussions avec Santé Canada, GlaxoSmithKline Inc. (GSK) a procédé à une mise à jour des données sur l'emploi de la paroxétine durant le premier trimestre de grossesse. Un premier avis avait déjà été publié en octobre 2005 au sujet des résultats préliminaires d'une étude épidémiologique commanditée par GSK se fondant sur une base de données des États-Unis. Les résultats de cette analyse laissaient supposer qu'il pourrait y avoir une légère augmentation du risque de malformations congénitales, notamment des anomalies cardiaques, chez les nouveau-nés dont la mère avait pris de la paroxétine durant le premier trimestre de grossesse, comparativement à d'autres antidépresseurs. La publication du présent avis résulte d'une nouvelle analyse des données du registre national de la Suède, dont les résultats sont semblables à ceux obtenus dans l'étude réalisée aux États-Unis au regard des malformations cardiaques, mais n'ont cependant pas fait état d'un risque accru des malformations congénitales dans leur ensemble.

- Les résultats regroupés des deux études d'envergure se fondant sur des bases de données semblent maintenant indiquer que le risque de donner naissance à un enfant présentant une malformation cardiaque grimpe à environ 2/100 (2 pour cent) si la mère prend de la paroxétine durant le premier trimestre de grossesse alors qu'il se chiffre à environ 1/100 (1 pour cent) dans la population en général et chez les mères prenant d'autres antidépresseurs. Dans ces études, les autres antidépresseurs ne sont pas associés à ce risque accru. Les anomalies cardiaques étaient dans la plupart des cas une communication interauriculaire ou une communication interventriculaire, soit des malformations caractérisées par la présence de trous dans la paroi séparant les cavités gauche et droite du cœur.
- Les médecins ont été avisés d'informer leurs patientes du risque associé à la paroxétine auquel le fœtus est exposé.
- Les femmes prenant actuellement de la paroxétine qui en sont au premier trimestre de grossesse et celles qui veulent devenir enceintes doivent consulter leur médecin pour discuter de la pertinence de continuer le traitement par cet agent. Généralement, le traitement par la paroxétine doit être poursuivi seulement si l'on estime que les bienfaits escomptés pour la patiente l'emportent sur les risques. Le médecin et la patiente doivent aussi prendre en compte les risques et les avantages liés au remplacement de la paroxétine par un autre traitement ou à l'arrêt de la thérapie.
- En raison du risque de symptômes liés à l'arrêt du traitement, il est très important que les patientes ne cessent PAS de prendre la paroxétine sans consulter d'abord leur médecin.
- S'il faut amorcer un traitement antidépresseur, il convient d'envisager d'autres options thérapeutiques que la paroxétine chez les femmes qui veulent devenir enceintes ou qui en sont à leur premier trimestre de grossesse.

Les malformations cardiaques figurent parmi les malformations congénitales les plus fréquentes observées au sein de la population en général, survenant chez environ 1 nouveau-né sur 100 (1 pour cent), indépendamment du fait que la mère ait pris des antidépresseurs ou non. Habituellement, les communications interventriculaire ou interauriculaire peuvent être bénignes et s'avérer spontanément résolutive à mesure que l'enfant grandit ou être plus graves et nécessiter une intervention chirurgicale. Dans la population en général, la majorité de ces cas sont bénins; cependant la gravité des malformations associées à la paroxétine dont il est fait mention dans ces études est inconnue.

Au Canada, les renseignements thérapeutiques et les renseignements pour le consommateur sur PAXIL[®] (comprimés de chlorhydrate de paroxétine) et ceux sur PAXIL CR^{MC} (comprimés de chlorhydrate de paroxétine à libération contrôlée) comportent actuellement une incitation à la prudence, indiquant que la paroxétine ne doit être employée durant la grossesse que si l'avantage escompté pour la patiente l'emporte sur les risques possibles pour le fœtus. La monographie de ces produits contient également des renseignements sur les symptômes et les complications possibles observés chez des nouveau-nés exposés à la paroxétine, ou à d'autres antidépresseurs plus récents, durant le troisième trimestre de grossesse.

GlaxoSmithKline a envoyé une lettre aux professionnels de la santé les informant de ces nouveaux renseignements concernant l'innocuité de la paroxétine. Cette information est accessible sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline (<http://www.gsk.ca>) ou sur celui de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_public_f.html). Au terme de consultations avec Santé Canada, les monographies de Paxil[®] et de Paxil CR^{MC} seront mises à jour. Les patients qui ont des questions au sujet de leur traitement par Paxil[®] ou Paxil CR^{MC} sont invités à communiquer avec leur médecin ou leur pharmacien.

Les représentants des médias sont priés de s'adresser à Cathy Metson, au (905) 819-3363.

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

PAXIL CR^{MC} est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

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 de la paroxétine doit être signalé à GlaxoSmithKline 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

cadmp@hc-sc.gc.ca

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@hs-sc.gc.ca

Tél. : (613) 941-1499

Téléc. : (613) 941-1668

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