



GlaxoSmithKline

Le 22 juillet 2005

GlaxoSmithKline Inc.
8455, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Quebec)
Canada H4S 1Z1

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ DE LA PAROXÉTINE

À l'intention des professionnels de la santé

Madame, Monsieur,

À la suite de discussions avec Santé Canada, GlaxoSmithKline Inc. (GSK) désire vous communiquer de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de PAXIL[®] (chlorhydrate de paroxétine) et de PAXIL CR^{MC} (comprimés de chlorhydrate de paroxétine à libération contrôlée).

L'utilisation concomitante de PAXIL[®] ou PAXIL CR^{MC} et du pimozide (Orap[®]) est contre-indiquée, car la paroxétine élève les concentrations plasmatiques de pimozide, ce qui peut se traduire par la prolongation de l'intervalle QT et l'apparition d'arythmies sévères, y compris des torsades de pointes.

À la lumière des résultats d'une étude de phase I intitulée, « *An open labelled, single sequence study to investigate the safety and pharmacokinetics of oral pimozide when co-administered with repeat dosing oral paroxetine 60mg od in healthy volunteers* », les sections CONTRE-INDICATIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES de la monographie de PAXIL[®] et de PAXIL CR^{MC} seront modifiées de façon à comprendre les nouveaux renseignements suivants :

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation concomitante de PAXIL[®] et du pimozide est contre-indiquée, car la paroxétine élève les concentrations plasmatiques de pimozide, ce qui peut se traduire par une prolongation de l'intervalle QT et l'apparition d'arythmies sévères, y compris des torsades de pointes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dans une étude ouverte réalisée chez des volontaires en santé, l'administration concomitante d'une dose unique de 2 mg de pimozide et de PAXIL[®] à l'état d'équilibre (dose ajustée à 60 mg par jour) a été associée à des augmentations moyennes de l'ASC et de la C_{max} du pimozide de 151 % et de 62 % respectivement, comparativement à l'emploi du pimozide en monothérapie. Compte tenu de l'indice thérapeutique étroit du pimozide et de sa capacité connue de prolonger l'intervalle QT et de produire des arythmies cardiaques sévères, y compris des torsades de pointes, l'utilisation concomitante du pimozide et de PAXIL[®] est contre-indiquée (voir CONTRE-INDICATIONS).

GSK continue de travailler étroitement avec Santé Canada pour surveiller la déclaration des effets indésirables et pour s'assurer que les renseignements les plus récents sur l'emploi de PAXIL[®] et de PAXIL CR^{MC} sont accessibles.

La reconnaissance, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables d'origine médicamenteuse dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables des médicaments. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable soupçonné chez les patients prenant PAXIL® ou PAXIL CR^{MC} directement à GSK ou à Santé Canada, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

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 télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :

Téléphone : 1 866 234-2345
Télécopieur : 1 866 678-6789
cadrmc@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez joindre la personne ressource.

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

BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 941-1499

Télécopieur : (613) 941-1668

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html

Votre engagement, à titre de professionnel, à déclarer les effets indésirables d'origine médicamenteuse est important pour la protection du bien-être de vos patients, car vous contribuez au dépistage précoce des effets indésirables et à l'utilisation éclairée des médicaments.

Les professionnels de la santé peuvent soumettre leurs questions au service de l'Information médicale de GSK par l'entremise du Service à la clientèle au 1 800 387-7374.

Recevez, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



John Dillon, MB, BCh, MFPM
Vice-président, division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.