

Ou  
**AVIS PUBLIC**

**Renseignements approuvés par Santé Canada concernant de nouvelles restrictions importantes à l'emploi de la rosiglitazone (Pr AVANDIA<sup>®</sup>, Pr AVANDAMET<sup>®</sup> et Pr AVANDARYL<sup>®</sup>)**



Le 18 novembre 2010

**Objet : Nouvelles restrictions importantes à l'emploi de produits contenant de la rosiglitazone (AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> et AVANDARYL<sup>®</sup>) en raison de renseignements sur des problèmes cardiaques**

GlaxoSmithKline Inc., suite à des consultations avec Santé Canada, désire vous faire part de nouvelles restrictions importantes à l'emploi d'AVANDIA<sup>®</sup> (rosiglitazone), d'AVANDAMET<sup>®</sup> (associant la rosiglitazone et la metformine) et d'AVANDARYL<sup>®</sup> (associant la rosiglitazone et le glimépiride) pour le traitement du diabète de type 2.

À la suite d'une évaluation par Santé Canada de données récentes évoquant un risque accru d'événements cardiovasculaires (problèmes cardiaques) chez les patients traités par AVANDIA<sup>®</sup>, les sections destinées aux consommateurs et aux prescripteurs dans les monographies canadiennes des produits contenant de la rosiglitazone ont été mises à jour et comportent maintenant de nouvelles restrictions. Ces restrictions ainsi que des renseignements importants sont décrits ci-dessous.

**AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> est maintenant indiqué uniquement chez les patients atteints du diabète de type 2 pour qui tous les autres antidiabétiques oraux (pris par la bouche), n'ont pas permis de réduire suffisamment la glycémie ou ne conviennent pas.**

- **Les patients traités par AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> devraient prendre un rendez-vous avec leur médecin le plus tôt possible pour revoir le traitement de leur diabète.**
- **Les patients NE doivent PAS interrompre brusquement leur traitement avec AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> en raison de ces nouvelles restrictions.**
- **Avant de rédiger ou de renouveler une ordonnance d'AVANDIA<sup>®</sup>, d'AVANDAMET<sup>®</sup> ou d'AVANDARYL<sup>®</sup>, les médecins compléteront le PROCESSUS DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT.**  
**Dans le cadre de ce processus, les médecins :**
  - **discuteront avec leurs patients des autres options de traitement pour leur diabète ainsi que des bienfaits et des risques associés à la prise d'AVANDIA<sup>®</sup>, d'AVANDAMET<sup>®</sup> et d'AVANDARYL<sup>®</sup> ;**
  - **demandront à leurs patients de lire les renseignements destinés au consommateur pour AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> ou AVANDARYL<sup>®</sup> ;**
  - **demandront aux patients de lire et de signer un formulaire (voir Formulaire de consentement éclairé à la fin de cet avis public) confirmant que le patient comprend bien les risques de problèmes cardiaques associés au médicament et qu'il a discuté des autres options thérapeutiques avec son médecin (Renseignements pour le consommateur et Formulaire de consentement éclairé disponibles également en version électronique. Voir ci-dessous).**

**Veillez prendre note qu'une nouvelle mise en garde encadrée a été ajoutée aux monographies canadiennes de ces produits. Dans la section des Renseignements pour le consommateur, cette mise en garde encadrée renferme les renseignements suivants :**

AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> et AVANDARYL<sup>®</sup> peuvent accroître le risque de problèmes cardiaques graves, y compris :

- insuffisance cardiaque
  - angine (douleurs thoraciques)
  - crise cardiaque (infarctus du myocarde)
  - rétention de liquide (avec ou sans gain de poids rapide)
- AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> ne doit pas être utilisé si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques.
  - Avant de prendre AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> ou AVANDARYL<sup>®</sup>, parlez à votre médecin pour connaître les autres options de traitement de votre diabète.

GSK a envoyé une lettre aux professionnels de la santé du Canada pour les informer de ces nouveaux renseignements. Vous pouvez lire cette lettre sur le site Web de GSK Canada ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou sur le site Web MedEffet de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/new-neuf-advisories-avis-fra.php>)

Il est recommandé aux médecins d'informer les nouveaux patients traités et ceux déjà sous traitement par AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> ou AVANDARYL<sup>®</sup> des risques et des bienfaits liés à l'instauration et/ou à la poursuite de ce traitement et de demander à leurs patients de lire et de signer un formulaire confirmant qu'ils comprennent bien les risques de problèmes cardiaques associés au médicament. Le formulaire de consentement éclairé, les monographies de produit et les renseignements pour le consommateur sur AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> et AVANDARYL<sup>®</sup> sont accessibles sur le site [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca). Les monographies de produits seront également disponibles dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada, au <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

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 effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVANDIA<sup>®</sup>, AVANDAMET<sup>®</sup> ou AVANDARYL<sup>®</sup> doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374  
[www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

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

Le formulaire de déclaration, les étiquettes affranchies et les directives sur la façon de déclarer les effets indésirables se trouvent sur le site 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 également disponible dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada au :**

Bureau national de Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les médias sont priés de s'adresser au Service des communications de GSK au 905-819-3363.

Avandia<sup>®</sup>, Avandamet<sup>®</sup> et Avandaryl<sup>®</sup> sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

## AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>

### Consentement éclairé du patient

Mon médecin m'a conseillé de prendre un des médicaments suivants pour traiter mon diabète (veuillez cocher une des cases ci-dessous, selon ce qui s'applique) :

AVANDIA<sup>®</sup>

AVANDAMET<sup>®</sup>

AVANDARYL<sup>®</sup>

**Veuillez lire ce consentement éclairé du patient (« Consentement ») et les renseignements pour le consommateur pour AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> et faites part de vos questions ou de vos préoccupations à votre médecin avant de signer ce Consentement.**

Ne signez pas ce Consentement et ne prenez pas AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> si vous ne comprenez pas tous les renseignements qui vous ont été transmis.

Je reconnais que :

- AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> sont des médicaments utilisés en plus de la diète et de l'exercice pour abaisser la glycémie des personnes atteintes de diabète de type 2, lorsque tous les autres médicaments antidiabétiques oraux (pris par la bouche), seuls ou en association avec d'autres traitements, n'ont pas abaissé suffisamment la glycémie de ces personnes ou ne leur conviennent pas.
- La rosiglitazone, l'ingrédient actif contenu dans AVANDIA<sup>®</sup> et un des ingrédients actifs contenus dans AVANDAMET<sup>®</sup> et AVANDARYL<sup>®</sup>, peut augmenter le risque de problèmes cardiaques graves, y compris les suivants :
  - insuffisance cardiaque
  - angine (douleur à la poitrine)
  - crise cardiaque (infarctus du myocarde)
  - rétention de liquide (avec ou sans gain de poids)
- Je ne dois pas prendre AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> si je présente ou ai déjà présenté des problèmes cardiaques.
- D'autres options, qui m'ont été présentées par mon médecin, sont disponibles pour traiter mon diabète.
- Il existe d'autres risques associés à AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>, qui sont décrits brièvement dans les renseignements pour le consommateur de ces médicaments. On m'a donné l'occasion de faire part à mon médecin de toute question ou préoccupation que j'avais au sujet de ces risques.
- Je comprends que je dois signer ce Consentement pour que l'on puisse me prescrire AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>.

**AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>**  
**Consentement éclairé du patient**

Mon médecin m'a expliqué tous les renseignements présentés ci-dessus et j'ai eu le temps de lire attentivement ce Consentement et les renseignements pour le consommateur pour AVANDIA<sup>®</sup>/ AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>, ainsi que d'en parler avec mon médecin. J'autorise maintenant mon médecin à poursuivre/à commencer mon traitement par AVANDIA<sup>®</sup>/ AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup>.

Le patient ou le tuteur légalement nommé doivent signer sur les lignes ci-dessous. La prise d'AVANDIA<sup>®</sup>/AVANDAMET<sup>®</sup>/AVANDARYL<sup>®</sup> n'est pas recommandée pour les personnes âgées de moins de 18 ans.

Nom(s) du patient (et du tuteur légalement nommé, le cas échéant) :

En caractères d'imprimerie :

---

Signature du patient/du tuteur légalement nommé :

---

Date : \_\_\_\_\_

*<sup>®</sup> AVANDIA et AVANDAMET et AVANDARYL sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.*