

AVIS PUBLIC
Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité
d'AVANDIA® et d'AVANDAMET®

Le 20 décembre 2005

Objet : Lien entre les médicaments AVANDIA® et AVANDAMET® et troubles visuels chez les patients diabétiques

Mississauga, Ontario (le 20 décembre 2005) — Les comprimés AVANDIA® (maléate de rosiglitazone) et les comprimés AVANDAMET® (maléate de rosiglitazone/chlorhydrate de metformine) sont des médicaments dont l'usage a été approuvé au Canada pour la maîtrise du taux de sucre dans le sang chez des patients atteints de diabète et dont la glycémie n'est pas maîtrisée par la diète, l'exercice ou d'autres médicaments. GlaxoSmithKline Inc., à la suite de discussions avec Santé Canada, désire informer les Canadiens de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'AVANDIA et d'AVANDAMET, plus précisément des rares rapports d'un trouble visuel spécifique appelé œdème maculaire, survenu chez des patients atteints de diabète et prenant AVANDIA ou AVANDAMET.

L'œdème maculaire est une enflure de la rétine causée par la présence de liquide dans la partie postérieure de l'œil; son apparition est plus probable chez la personne présentant une rétinopathie diabétique (une maladie de la rétine causée par le diabète) ou une hypertension artérielle, ou encore chez la personne dont le taux de sucre dans le sang n'est pas bien contrôlé.

Conseils destinés aux patients qui prennent AVANDIA ou AVANDAMET :

- Votre médecin pourrait vous demander de consulter un ophtalmologiste et il pourrait envisager de cesser votre traitement par AVANDIA ou AVANDAMET. Vous devriez consulter votre médecin si vous présentez n'importe lequel des symptômes suivants évocateurs d'un trouble visuel : une vision floue ou déformée, une baisse de la sensibilité aux couleurs ou une perte d'adaptation à l'obscurité.
- Si vous avez déjà reçu un diagnostic d'œdème maculaire ou de rétinopathie diabétique, vous devriez consulter votre médecin pour savoir si vous devez poursuivre votre traitement avec AVANDIA ou AVANDAMET.
- Il est très important de ne pas cesser la prise de votre médicament sans avoir d'abord consulté votre médecin, car une hausse du taux de sucre dans le sang peut causer des problèmes médicaux.
- Dans le contexte d'un plan global de gestion du diabète, vous devriez subir un examen de la vue de façon régulière.

GlaxoSmithKline a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens pour les informer de ces nouveaux renseignements concernant l'innocuité des produits en question. Vous pouvez lire cette lettre sur le site canadien de GlaxoSmithKline (www.gsk.ca) ou sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index_f.html). GlaxoSmithKline travaille de concert avec Santé Canada pour réviser les renseignements thérapeutiques canadiens sur AVANDIA et AVANDAMET. On demande aux patients qui ont des questions concernant leurs médicaments d'ordonnance actuels de communiquer avec leur médecin ou leur pharmacien. Santé

Canada passera en revue ces nouveaux renseignements concernant l'innocuité d'AVANDIA et d'AVANDAMET, et elle en fera autant pour d'autres médicaments comparables employés dans le traitement du diabète.

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 traités avec AVANDIA ou AVANDAMET doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga (Ontario) L5N 6L4
Téléphone : 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
Téléphone : (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 :
Tél. : 866 234-2345
Télec. : 866 678-6789
cadmp@hc-sc.gc.ca

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/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

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

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Tél. : (613) 954-6522
Télec. : (613) 952-7738

AVANDIA® et AVANDAMET® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline.

Les médias sont priés de s'adresser à Alison Steeves au (905) 819-3363.