

Renseignements approuvés par Santé Canada concernant de nouvelles restrictions importantes à l'emploi de la rosiglitazone (PrAVANDIA®, PrAVANDAMET® et PrAVANDARYL®)



Le 9 novembre 2010

À l'intention des professionnels de la santé,

Objet : Nouvelles restrictions importantes à l'emploi de produits contenant de la rosiglitazone (AVANDIA®, AVANDAMET® et AVANDARYL®) en raison de renseignements sur l'innocuité cardiovasculaire

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

À la suite d'une évaluation par Santé Canada de résultats récents d'une méta-analyse regroupant des essais cliniques¹ et de certaines études observationnelles^{2,3} évoquant un risque accru d'événements cardiovasculaires chez les patients traités avec AVANDIA®, de nouvelles restrictions sur l'emploi de produits contenant de la rosiglitazone ont été émises :

AVANDIA®/AVANDAMET®/AVANDARYL® est maintenant indiqué uniquement chez les patients atteints du diabète de type 2 pour qui tous les autres antidiabétiques oraux, administrés en monothérapie ou en association, ne permettent pas de contrôler adéquatement la glycémie ou ne conviennent pas en raison de contre-indications ou d'intolérance.

Avant de rédiger ou de renouveler une ordonnance d'AVANDIA®, d'AVANDAMET® ou d'AVANDARYL®, les médecins doivent évaluer si l'usage d'un produit contenant de la rosiglitazone s'avère un choix thérapeutique approprié. Le cas échéant, ils devront :

- **Consigner l'admissibilité des patients répondant aux critères susmentionnés;**
- **Renseigner chaque patient sur les risques et les bienfaits d'AVANDIA®/d'AVANDAMET®/d'AVANDARYL®, y compris les risques cardiovasculaires; et**
- **Obtenir le consentement éclairé par écrit du patient à prendre le médicament (en pièce jointe).**

Les monographies canadiennes des produits contenant de la rosiglitazone ont été mises à jour afin d'inclure la nouvelle indication ainsi que le processus de consentement éclairé. **Il est également à noter qu'une nouvelle mise en garde encadrée comprenant les renseignements suivants a été ajoutée aux monographies canadiennes de ces produits :**

- Les produits contenant de la rosiglitazone, comme les autres thiazolidinediones, peuvent entraîner une rétention de liquide et de l'insuffisance cardiaque congestive.
- Les produits contenant de la rosiglitazone peuvent être associés à un risque accru d'ischémie cardiaque. **La prise d'AVANDIA®/d'AVANDAMET®/d'AVANDARYL® n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de cardiopathie ischémique, particulièrement ceux qui présentent des symptômes d'ischémie myocardique.**
- Les produits contenant de la rosiglitazone ne devraient être utilisés que lorsque tous les autres antidiabétiques oraux, administrés en monothérapie ou en association, ne permettent pas de contrôler adéquatement la glycémie ou ne conviennent pas en raison de contre-indications ou d'intolérance.

Il est recommandé aux médecins d'informer les nouveaux patients et ceux déjà sous traitement par la rosiglitazone des risques liés à l'instauration et/ou à la poursuite de ce traitement et d'obtenir leur consentement éclairé par écrit à prendre ce médicament, tel que décrit précédemment. Des exemplaires des formulaires de consentement éclairé et de renseignements pour le consommateur sur AVANDIA®, AVANDAMET® et AVANDARYL® sont joints à la présente. Ces documents pourront également être consultés sur le site de GSK au www.gsk.ca ou obtenus auprès du Service à la clientèle de GSK au 1-800-387-7374.

Les pharmaciens peuvent par ailleurs continuer à fournir AVANDIA®, AVANDAMET® et AVANDARYL® à leurs patients. Cependant, ils doivent diriger ceux-ci vers leur médecin en vue d'obtenir des conseils relatifs à leur traitement.

Un avis public sera émis afin d'informer les patients de ces changements et afin de leur conseiller de prendre un rendez-vous avec leur médecin le plus tôt possible pour revoir les modalités de leur traitement plutôt que d'interrompre brusquement la prise du médicament.

Les monographies d'AVANDIA®, d'AVANDAMET® et d'AVANDARYL® renfermeront également de nouvelles données sur l'innocuité cardiovasculaire et, lorsqu'elles seront disponibles, remplaceront les versions datées de mars 2009 (AVANDIA® et AVANDAMET®) et de mai 2009 (AVANDARYL®) de ces documents. Les monographies révisées d'AVANDIA®, d'AVANDAMET® et d'AVANDARYL® pourront être consultées sur le site www.gsk.ca de même que 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®, AVANDAMET® ou AVANDARYL® doit être signalé à GlaxoSmithKline ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374
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
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en faisant parvenir un formulaire de déclaration rempli :
 - o par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - o 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^{MC} 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 : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789

Votre engagement, en tant que 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 GlaxoSmithKline par l'entremise du Service à la clientèle au 1-800-387-7374.

Veuillez accepter nos salutations distinguées.



Tjark Reblin, M.D., M.B.A.
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

Avandia®, Avandamet® et Avandaryl® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
Pièces jointes : Formulaire de consentement éclairé et renseignements pour le consommateur sur l'emploi d'AVANDIA®, d'AVANDAMET® et d'AVANDARYL®.

Références

1. Nissen S, Wolski K. Rosiglitazone Revisited: An Updated Meta-analysis of Risk for Myocardial Infarction and Cardiovascular Mortality. *Arch Intern Med* 2010; 170 (14). 1191-1201.
2. Juurlink D, Gomes T, Lipscombe L, Austin P, Hux J, Mamdani M. Adverse Cardiovascular Events during treatment with pioglitazone and rosiglitazone: population based cohort study. *BMJ* 2009; 339:b2942.
3. Graham DJ, Quellet-Hellstrom R, MacCurdy TE et al. Risk of Acute Myocardial Infarction, Stroke, Heart Failure, and Death in Elderly Medicare Patients Treated With Rosiglitazone or Pioglitazone. *JAMA* 2010;304:411-418.