

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les fluoroquinolones (AVELOX[®], CIPRO[®], CIPRO[®] XL et LEVAQUIN[®])



Bayer HealthCare



Le 9 mars 2012

Aux professionnels de la santé :

Objet : Association entre l'utilisation des fluoroquinolones (AVELOX[®], CIPRO[®], CIPRO[®] XL et LEVAQUIN[®]) et une aggravation des symptômes de myasthénie grave chez les patients atteints de myasthénie grave

Les fabricants des produits novateurs à base de fluoroquinolones (Bayer Inc. et Janssen Inc.), en consultation avec Santé Canada, aimeraient vous informer d'une mise à jour importante apportée aux monographies des fluoroquinolones (AVELOX[®], CIPRO[®], CIPRO[®] XL et LEVAQUIN[®]).

Les fluoroquinolones sont indiquées pour le traitement des adultes atteints d'infections bactériennes causées par des souches sensibles, telles qu'infections respiratoires, infections cutanées et infections urinaires.

Les professionnels de la santé devraient savoir que les monographies canadiennes de tous les produits novateurs à base de fluoroquinolones ont été mises à jour en janvier 2012 et comprennent maintenant de l'information concernant la possibilité d'une aggravation des symptômes de myasthénie grave chez les patients atteints de cette maladie.

- Les fluoroquinolones possèdent une activité neuromusculaire inhibitrice et pourraient aggraver la faiblesse musculaire chez les patients souffrant de myasthénie grave.
- L'aggravation des symptômes de la myasthénie grave chez les patients atteints de cette maladie peut nécessiter le recours à un soutien respiratoire chez certains patients.
- L'utilisation de fluoroquinolones chez les patients présentant des antécédents de myasthénie grave devrait être évitée.

L'association entre l'aggravation des symptômes de la myasthénie grave et l'utilisation des fluoroquinolones a été établie suite à un examen des rapports en post-commercialisation. Des cas d'effets indésirables graves, notamment des cas de décès et des cas nécessitant un soutien respiratoire, ont été associés à l'utilisation des fluoroquinolones chez les patients atteints de myasthénie grave.

Les cas d'exacerbation des symptômes de myasthénie grave figuraient déjà comme effet indésirable dans les versions précédentes des monographies d'AVELOX[®], CIPRO[®], CIPRO[®] XL et LEVAQUIN[®]. Pour renforcer cette mise en garde, les sections Précautions et mises en garde des monographies canadiennes des produits novateurs à base de fluoroquinolones ont été mises à jour et comprennent maintenant de l'information concernant la possibilité d'une aggravation de la faiblesse musculaire chez les patients atteints de cette maladie. Les modifications des monographies de produits génériques sont en cours afin d'incorporer ces mises en garde.

Cette information a été résumée pour les patients dans un avis au public que vous pourrez consulter à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2012/index-fra.php>, <http://www.bayer.ca/?q=fr/node/230&> et <http://www.janssen.ca>.

La prise en charge 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 sont généralement présumés sous-estimer les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'aggravation des symptômes de myasthénie grave ou d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients prenant des fluoroquinolones doit être signalé au fabricant (Bayer Inc. ou Janssen Inc.) ou à Santé Canada.

Pour AVELOX[®], CIPRO[®] et CIPRO[®] XL :

Bayer Inc.
77 Belfield Road
Toronto (Ontario)
M9W 1G6
Téléphone : 1-800-265-7382 (sans frais)
Courriel : Canada.medinfo@bayer.com

Pour LEVAQUIN[®] :

Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario)
M3C 1L9
Téléphone : 1-866-825-7122 (sans frais)
Courriel : dsscan@joiica.jnj.com
Télécopieur : 1-866-767-5865

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé en rapport avec cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, contacter le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (industrie).

Cordialement,



Shurjeel Choudhri, MD FRCPC
Premier vice-président et directeur
Affaires médicales et scientifiques
Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques



Cathy Lau, PhD.
Vice-présidente
Réglementation et qualité
Janssen Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Références :

1. Monographie d'AVELOX[®], 20 janvier 2012.
2. Monographie de CIPRO[®], 23 janvier 2012.
3. Monographie de CIPRO[®] XL, 23 janvier 2012.
4. Monographie de LEVAQUIN[®], 20 juillet 2011.