

Avis public
Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité des médicaments contenant de l'abacavir (^{Pr}ZIAGEN[®] en comprimés et solution buvable, ^{Pr}KIVEXA[®] en comprimés et ^{Pr}TRIZIVIR[®] en comprimés)



Le 23 juin 2008

Objet : Risque possible d'événements cardiaques associés à ZIAGEN[®], KIVEXA[®] et TRIZIVIR[®]

GlaxoSmithKline, en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant un accroissement possible du risque d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) associé aux médicaments contenant de l'abacavir (ZIAGEN[®], KIVEXA[®] et TRIZIVIR[®]).

L'abacavir est un médicament antirétroviral utilisé en concomitance avec d'autres antirétroviraux pour traiter l'infection causée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Une étude publiée dernièrement dans la revue *The Lancet*¹ évoque la possibilité d'un accroissement du risque d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez les patients infectés par le VIH recevant des médicaments contenant de l'abacavir. Un examen plus approfondi de cette étude s'impose pour confirmer le lien entre l'emploi de l'abacavir et l'accroissement du risque d'infarctus du myocarde.

Renseignements importants pour les patients

- Les résultats d'une étude suggèrent que les produits contenant de l'abacavir pourraient être associés à un accroissement possible du risque d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez les patients infectés par le VIH.
- N'arrêtez pas l'utilisation de ZIAGEN[®], KIVEXA[®] ou TRIZIVIR[®] sans avoir d'abord consulté votre professionnel de la santé.
- Vous devez parler à votre médecin si vous avez une maladie cardiovasculaire grave pré-existante.

Les professionnels de la santé soupèsent les bienfaits globaux d'un médicament par rapport aux risques qu'il pose pour chaque patient avant de le prescrire. Si les patients ont des questions sur le médicament qui leur a été prescrit, ils sont priés de contacter leur médecin.

Santé Canada révisé actuellement ces données d'innocuité et préviendra les Canadiens si d'autres précautions s'avèrent nécessaires.

Entre-temps, nous recommandons aux patients qui utilisent des médicaments contenant de l'abacavir (ZIAGEN[®], KIVEXA[®] et TRIZIVIR[®]) de consulter leur professionnel de la santé avant d'apporter un changement dans leur médication car, sans traitement, l'infection par le VIH peut entraîner des complications.

GlaxoSmithKline a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens concernés pour leur communiquer ces nouveaux renseignements. Vous pouvez consulter cette lettre sur le site Web canadien de GSK (www.gsk.ca) ou sur le site de Santé Canada.

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 ZIAGEN[®] en comprimés ou en solution buvable, KIVEXA[®] en comprimés ou TRIZIVIR[®] en comprimés 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

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
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 :
Tél. : 866 234-2345 ou
Télécopieur : 866 678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et les [Lignes directrices pour la déclaration volontaire des effets indésirables](#) sur le site web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/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
Télécopieur : (613) 952-7738

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

Veuillez accepter nos salutations distinguées.

original signé par

Tjark Reblin, MD, MBA
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

RÉFÉRENCES

¹D:A:D Study Group, Sabin CA, Worm SW, Weber R, *et al.* (2008) Use of nucleoside reverse transcriptase inhibitors and risk of myocardial infarction in HIV-infected patients enrolled in the D:A:D study: a multi-cohort collaboration. *Lancet*. Apr 26; **371(9622)**:1417-26.

Commentaires dans :

Lancet. 26 avril 2008; 371(9622):1391-2.

Lancet. 26 avril 2008; 371(9622):1413.

® *KIVEXA et TRIZIVIR sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Shire Canada.*

® *ZIAGEN est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.*