

**Avis public**  
**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité du**  
**fosamprénavir (<sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup>)**



Le 17 juillet 2009

**Objet :           Lien possible entre la prise de <sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup> (fosamprénavir) et l'infarctus du myocarde (crise cardiaque)**

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en collaboration avec Santé Canada, tient à vous communiquer des renseignements importants sur l'innocuité concernant un lien possible entre l'exposition au fosamprénavir (<sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup>) et la survenue d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez des patients infectés par le VIH.

Le fosamprénavir est un inhibiteur de la protéase (IP) employé en association avec une faible dose de ritonavir et d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le VIH-1.

Des données récentes suggèrent un lien possible entre le fosamprénavir et l'infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez des adultes infectés par le VIH<sup>1</sup>.

Renseignements importants pour les patients

- Les résultats d'une étude suggèrent que l'exposition au fosamprénavir pourrait être associée à un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez des patients infectés par le VIH<sup>1</sup>.
- N'arrêtez pas de prendre <sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup> sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- Vous devez discuter avec votre médecin de la façon dont vous pouvez contribuer à mieux prendre en charge les facteurs de risque de maladies cardiaques (tels que l'hypertension, le diabète et le tabagisme).

Une étude de population en cours a déjà relevé une association possible entre la classe des IP et l'infarctus du myocarde (crise cardiaque)<sup>2</sup>.

Avant de prescrire un médicament, les professionnels de la santé soupèsent soigneusement les avantages globaux par rapport aux risques qu'il pose pour le patient. Les patients qui ont des questions au sujet de leur ordonnance actuelle doivent communiquer avec leur médecin.

On recommande aux patients prenant <sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup> de consulter leur professionnel de la santé avant d'apporter un changement à leurs médicaments, car si elle n'est pas traitée, l'infection par le VIH peut entraîner des complications.

GlaxoSmithKline travaille en collaboration avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements thérapeutiques sur <sup>Pr</sup>TELZIR<sup>®</sup> et a envoyé une lettre aux professionnels de la santé concernés du Canada pour les informer de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité du médicament. Vous pouvez voir cette lettre sur le site Web de GSK Canada ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou sur celui de Santé Canada ([www.medeffect.com](http://www.medeffect.com)).

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 cas d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou tout autre effet indésirable grave ou inattendu survenant chez les patients prenant **TELZIR® en comprimés ou en suspension orale** doivent être signalés 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](http://www.gsk.ca)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Bureau national de Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :

Tél. : 1-866-234-2345  
Téléc. : 1-866-678-6789

[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le [Formulaire de notification des EI](#) et les [Lignes directrices concernant les 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/ar-ei\\_form-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/fs-if/2009-ar-ei-guide-patient/index-fra.php>

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

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-954-6522  
Téléc. : 613-952-7738

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

Veillez recevoir nos salutations distinguées.

***Originale signée par***

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

**RÉFÉRENCES**

1. Lang S, Mary-Krause M, Cotte L *et al.* Impact of Specific NRTI and PI Exposure on the Risk of Myocardial Infarction: A Case-Control Study Nested within FHDH ANRS CO4. 16<sup>e</sup> Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI 2009) du 8 au 11 février 2009, Montréal, Canada. Résumé 43LB. (Les diapositives et la bande audio de la présentation de D. Costagliola à la séance intitulée “Oral Abstract: Pharmacogenetics, Pharmacoenhancement, and Complications of ART” tenue le lundi 9 février 2009 à 10 h sont accessibles depuis la page Web de la CROI à l’adresse suivante : <http://app2.capitalreach.com/esp1204/servlet/tc?c=10164&cn=retro&e=10649&m=1&s=20415&&espmt=2&mp3file=10649&m4bfile=10649&br=80&audio=false> )

2. DAD Study Group. Class of antiretroviral drugs and the risk of myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2007;356(17):1723-35.

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