

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant KETEK (télichromycine)



2006-10-03

Objet : Mise à jour sur l'innocuité de l'antibiotique KETEK (télichromycine) et les cas de problèmes au foie, d'aggravation de la myasthénie grave et de perte de connaissance

Madame, Monsieur,

Sanofi-aventis Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, tient à communiquer aux consommateurs canadiens une mise à jour importante sur l'innocuité des comprimés KETEK (télichromycine). Les renseignements suivants proviennent de déclarations d'effets indésirables reçues de professionnels de la santé et de consommateurs. Certains patients ont éprouvé des problèmes au foie pendant ou après un traitement par KETEK. De rares cas de lésions graves au foie ont été signalés et ont, dans des cas isolés, causé la mort du patient. Des rapports ont aussi fait état de décès et de troubles respiratoires mettant la vie en danger chez des patients atteints de myasthénie grave. Une perte de connaissance (aussi appelée syncope) a également été signalée chez quelques patients prenant KETEK.

- **Problèmes au foie :** De rares cas de lésions graves au foie pouvant mettre la vie en danger ont été signalés chez des patients prenant KETEK (les signes et les symptômes indiquant des problèmes au foie comprennent de la fatigue, des malaises, une perte d'appétit, des nausées, le jaunissement de la peau et une urine de couleur foncée).
- **Aggravation de la myasthénie grave :** Chez des patients atteints d'une maladie neuromusculaire appelée myasthénie grave, une aggravation soudaine des symptômes pendant le traitement par KETEK a été signalée.
- **Perte de connaissance :** KETEK peut entraîner une perte de connaissance chez certains patients, surtout chez ceux qui ont déjà des nausées intenses, des vomissements ou des étourdissements.

KETEK (nom de marque de la télichromycine) est commercialisé au Canada depuis 2003 et est utilisé pour traiter certains types de pneumonie, l'aggravation de la bronchite chronique, les infections de la gorge et les infections des sinus.

Les patients auxquels on a prescrit KETEK et qui n'éprouvent aucun effet secondaire devraient continuer à prendre leur médicament, à moins d'indication contraire de leur médecin. Les effets secondaires à surveiller et les mesures à prendre sont décrits ci-dessous.

Problèmes au foie

Avant de prendre KETEK, vous devez dire à votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie, ou si vous avez déjà eu la jaunisse (peau et yeux jaunes, urine de couleur foncée) lorsque vous avez pris KETEK. Vous ne devez pas prendre KETEK si vous avez déjà eu des lésions importantes au foie et/ou un jaunissement de la peau ou des yeux lorsque vous avez pris ce médicament.

Vous ne devez pas prendre KETEK si vous avez déjà eu une réaction allergique aux comprimés KETEK (télithromycine) ou à tout antibiotique du groupe des macrolides, comme l'érythromycine, l'azithromycine (Zithromax) ou la clarithromycine (Biaxin).

Si vous présentez des signes ou des symptômes de maladie du foie, soit une perte d'appétit, des nausées, de la fatigue, une jaunisse (peau et/ou yeux jaunes), une urine de couleur foncée, des selles décolorées, des démangeaisons sur tout le corps ou des douleurs à l'abdomen, ne prenez pas la prochaine dose de KETEK et appelez tout de suite votre médecin ou rendez-vous à une clinique médicale.

Aggravation de la myasthénie grave

Avant de prendre KETEK, vous devez dire à votre médecin si vous avez une maladie neuromusculaire appelée myasthénie grave. Une aggravation soudaine des symptômes de la myasthénie grave pendant le traitement par KETEK a été signalée chez des patients atteints de cette maladie. **KETEK n'est pas recommandé chez les patients atteints de myasthénie grave à moins qu'il n'existe aucune autre option de traitement.**

Si vous souffrez de myasthénie grave et que vos symptômes empirent pendant votre traitement par KETEK, vous devez cesser de prendre KETEK et voir tout de suite un médecin.

Perte de connaissance

Avant de prendre KETEK, vous devez dire à votre médecin si vous avez déjà perdu connaissance après avoir pris un médicament.

KETEK peut causer une perte de connaissance, surtout si vous avez déjà des nausées intenses, des vomissements et/ou des étourdissements. Si vous éprouvez de tels symptômes, évitez de conduire, de faire fonctionner de la machinerie ou de pratiquer d'autres activités pouvant être dangereuses. Si vous perdez connaissance pendant votre traitement par KETEK, ne prenez pas la prochaine dose et appelez votre médecin ou rendez-vous à une clinique médicale.

Sanofi-aventis Canada Inc. a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour les informer de ces nouvelles données sur l'innocuité. On peut trouver une copie de la lettre aux professionnels de la santé et de la présente lettre sur le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html).

On peut également obtenir des renseignements détaillés sur le produit en consultant la monographie canadienne officielle du produit (voir la partie III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR).

Déclaration des effets indésirables

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 problème au foie, toute aggravation de la myasthénie grave ou toute perte de connaissance, ou tout autre effet indésirable présumé chez les patients recevant KETEK, doit être signalé à sanofi-aventis Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Tout effet indésirable présumé peut être déclaré à :

Sanofi-aventis Canada Inc.

Téléphone (numéro sans frais) : 1-800-265-7927

Internet : www.sanofi-aventis.ca

Par la poste :

Sanofi-aventis Canada Inc.

2150, boul. St-Elzéar Ouest

Laval (Québec) H7L 4A8

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

Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

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

tél. : 866-234-2345 ou télécopieur : 866-678-6789

cadrmpp@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 des 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 :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télec. : 613-952-7738

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Originale signée par

Franca Mancino, M. Sc.
Directrice principale, Affaires réglementaires et pharmacovigilance
Sanofi-aventis Canada Inc.