



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Pfizer Canada Inc.**
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC

Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur la sécurité d'emploi de BEXTRA (comprimés de valdécoxib)



Objet : Pfizer Canada Inc. émet des mises en garde en rapport avec BEXTRA* - Risques de complications cardiovasculaires et réactions graves de la peau

KIRKLAND, décembre 2004 – Pfizer Canada Inc., par suite de discussions avec Santé Canada¹, désire vous informer de nouvelles mises en garde concernant BEXTRA* (valdécoxib), un médicament utilisé pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose et de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte, et pour le soulagement de la douleur causée par les crampes menstruelles. Pfizer Canada a récemment fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé afin de les mettre au courant des renseignements qui suivent en matière de sécurité d'emploi.

RISQUES DE COMPLICATIONS CARDIOVASCULAIRES

En aucun cas, BEXTRA ne doit être administré avant ou après une chirurgie ni dans un autre contexte où son emploi n'est pas autorisé. Lors d'une étude clinique récemment conclue, un plus grand nombre de patients traités par BEXTRA pour soulager la douleur faisant suite à un pontage aortocoronarien ont connu des complications cardiovasculaires, telles que crises cardiaques et accidents vasculaires cérébraux (AVC), caillots sanguins dans une (les) jambe(s) ou un (les) poumon(s), ainsi que infections et (ou) complications au site de la chirurgie.

- L'emploi de BEXTRA n'est PAS approuvé après la chirurgie, quelle qu'elle soit. Plus précisément, **BEXTRA (valdécoxib) ne doit PAS être administré après un pontage aortocoronarien.**
- Les patients qui prennent déjà BEXTRA doivent discuter avec leur médecin de la possibilité **d'interrompre temporairement** leur traitement avant, pendant et après toute chirurgie.

- Avant de prendre BEXTRA, ou si vous prenez déjà BEXTRA, veuillez consulter votre médecin si vous souffrez de cardiopathie ischémique ou croyez présenter des facteurs de risque significatifs vous prédisposant à des complications cardiovasculaires telles que l'insuffisance cardiaque, l'angine de poitrine instable, l'hypertension (tension artérielle élevée) non maîtrisée, l'infarctus du myocarde (crise cardiaque), l'accident ischémique transitoire et l'accident vasculaire cérébral.

À noter qu'à ce jour, aucune étude n'a été menée chez des patients traités par BEXTRA sur une période de plus d'un an. On n'a pas non plus mené d'études permettant de déterminer si la prise de BEXTRA sur une période prolongée augmente le risque de complications cardiovasculaires.

Pfizer prévoit mener des études additionnelles pour évaluer la sécurité d'emploi à long terme de BEXTRA sur le plan cardiovasculaire chez les patients devant recevoir un traitement antiarthritique prolongé.

RÉACTIONS GRAVES DE LA PEAU

Des réactions graves de la peau (p. ex., **érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, syndrome de Stevens-Johnson** et **érythème polymorphe**) ont été signalées chez des patients traités par BEXTRA depuis son lancement au Canada en janvier 2003. Les renseignements thérapeutiques destinés aux professionnels de la santé et le feuillet d'information à l'intention des patients au sujet de BEXTRA sont en cours de révision afin de refléter la fréquence plus élevée de telles réactions signalée avec BEXTRA comparativement aux autres AINS qui inhibent la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) de façon sélective.

- Des réactions cutanées graves (p. ex., **érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, syndrome de Stevens-Johnson** et **érythème polymorphe**) ont été signalées chez des patients traités par BEXTRA. Dans certains cas, ces réactions se sont soldées par la mort.
- Ces réactions cutanées graves se manifestent le plus souvent durant les 2 premières semaines du traitement. Cela dit, ces réactions **peuvent se manifester n'importe quand durant le traitement.**
- Ces réactions cutanées graves peuvent survenir chez des patients **avec ou sans** antécédents connus de **réactions de type allergique aux sulfamides.**
- La fréquence signalée de ces complications cutanées graves semble être plus élevée avec BEXTRA qu'avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui inhibent la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) de façon sélective.

Comme ces réactions peuvent être graves, voici ce qu'on recommande aux patients :

- Avant de prendre BEXTRA, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien **si vous ou un membre de votre famille êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique à BEXTRA, aux sulfamides ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires**, se manifestant par l'aggravation d'une sinusite, de l'urticaire, la survenue ou l'aggravation de symptômes d'asthme ou un choc anaphylactique (réaction allergique soudaine et grave).
- **CESSEZ DE PRENDRE BEXTRA et OBTENEZ DES SOINS DE TOUTE URGENCE** au premier signe **d'éruption de la peau, de lésion des muqueuses** (comme des ulcères dans la bouche) et (ou) de **toute autre réaction allergique**, ou si vous éprouvez des **troubles respiratoires**, une **respiration sifflante** et (ou) une **sensation de serrement dans la poitrine.**

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les modifications apportées aux renseignements thérapeutiques de BEXTRA, les patients doivent consulter leur professionnel de la santé. Ils ne doivent PAS interrompre leur traitement sans d'abord en parler avec leur médecin.

Pour les demandes des médias, veuillez communiquer avec Michael Amos, de Pfizer Canada Inc., au (514) 693-4587.

La sécurité des patients est une priorité pour Pfizer Canada Inc. Les renseignements concernant les effets indésirables des médicaments sont recueillis par Pfizer Canada Inc. et par Santé Canada, par l'entremise du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Tout effet indésirable soupçonné chez des patients traités par BEXTRA peut être signalé à :

Pfizer Canada Inc.
Innocuité des médicaments
C.P. 800
Pointe-Claire – Dorval (Québec) H9R 4V2
1 800 463-6001

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 lignes sans frais:

Tél: 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html

originale signée par

Dr Bernard Prigent
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada Inc.

* BEXTRA est une marque déposée de Pharmacia Enterprises S.A., Pfizer Canada Inc., licencié.

¹Santé Canada continue d'évaluer l'innocuité de tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui inhibent la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) de façon sélective, à la lumière des préoccupations suscitées récemment concernant les risques de complications cardiovasculaires associés à l'un de ces agents.