



Health Santé
Canada Canada

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

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des alertes sur la santé, des avis sanitaires publics, des communiqués de presse et autres avis comme service aux professionnels de la santé, aux consommateurs, et à d'autres parties intéressées. Ces avis peuvent être préparés avec les directions de la DGPSA qui comprennent les domaines de la pré-vente de l'après-vente ainsi que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Même si la DGPSA accorde des autorisations ou des licences pour les produits thérapeutiques, nous ne garantissons ni les produits ni la compagnie. Toute question reliée à l'information sur les produits devrait être discutée avec votre professionnel de la santé.

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant ADDERALL XR™ (sels
d'amphétamine)**

Le 9 février 2005

Objet : Santé Canada a suspendu l'autorisation de commercialiser le produit ADDERALL XR™, médicament prescrit pour traiter les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants.

Avis aux professionnels de la santé :

Santé Canada vous avise que la commercialisation du médicament prescrit pour traiter les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention, ADDERALL XR™ (sels d'amphétamine) est suspendue depuis le 9 février, 2005. ADDERALL XR™, commercialisé par Shire BioChem Inc., est un médicament délivré sur ordonnance qui a été autorisé au Canada pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants.

La décision de Santé Canada de retirer l'ADDERALL XR™ du marché est fondée sur des rapports internationaux, spontanés, très rares de morts subites, chez des enfants et des adultes qui prenaient l'ADDERALL® (libération immédiate) et l'ADDERALL XR™ (libération prolongée). Les rapports sur les morts incluent des patients qui prenaient les doses habituelles recommandées, y compris les doses initiales, d'ADDERALL® et d'ADDERALL XR™. Dans certains cas, les décès sont arrivés le premier jour de la posologie ou peu de temps après une augmentation de la dose, ou lors du changement d'un autre médicament dans la classe structurale. Des décès ont été signalés pour des patients naïfs ou chronologiquement exposés aux stimulants du système nerveux central. Cette décision n'a pas été basée sur des décès associés à des surdoses, à une mauvaise utilisation ou à l'abus du médicament.

Parmi les 20 décès signalés, il y avait des cas où les patients n'avaient pas d'antécédent documenté d'anomalie/de maladie entraînant des changements morphologiques ni de trouble cardiaque. Dans quelques cas, d'autres médicaments, y compris des anti-dépresseurs, de la clonidine et/ou des antipsychotiques, étaient des médicaments concomitants. L'exercice a été un événement associé dans certains rapports de décès. Aucun décès signalé n'est arrivé au Canada.

Santé Canada est au courant de 20 rapports internationaux de mort soudaine de patients prenant l'ADDERALL® (libération immédiate) ou l'ADDERALL XR™ (libération prolongée) avec 3,45 millions patients-années d'exposition. Quatorze décès sont survenus chez des enfants et

six chez des adultes. L'ADDERALL XR™ est commercialisé au Canada depuis le 23 janvier 2004, alors que l'ADDERALL®, à libération immédiate, ne l'a jamais été.

Un examen préliminaire des données sur l'innocuité des autres stimulants autorisés pour traiter les THADA au Canada a été effectué : on a découvert que l'incidence des effets indésirables graves menant à la mort était plus élevée pour l'ADDERALL® /l'ADDERRAL XR™ que pour les autres médicaments de cette classe. Aussi, l'information en matière d'innocuité présentée à Santé Canada comprenait également 12 accidents vasculaires cérébraux, dont deux chez des enfants.

Santé Canada a demandé aux fabricants d'autres stimulants approuvés pour le traitement des THADA de fournir un examen minutieux de leurs données sur l'innocuité à l'échelle mondiale. Les mises à jour seront fournies dès qu'elles seront disponibles.

Santé Canada rappelle aux médecins l'étiquetage suivant contenu dans les monographies de tous les médicaments indiqués pour la prise en charge des THADA : « [X] est indiqué dans le cadre d'un programme thérapeutique global du THADA qui peut également inclure d'autres mesures (d'ordre psychologique, éducatif ou social) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ce syndrome. Le traitement médicamenteux ne convient pas pour les patients qui présentent des symptômes consécutifs à certains facteurs environnementaux et/ou à des troubles psychiatriques primaires, y compris la psychose. Le placement en milieu éducatif spécialisé est essentiel pour les enfants et adolescents présentant ce diagnostic, et l'intervention psychosociale est souvent utile. Quand ces mesures se révèlent insuffisantes, la décision de prescrire des médicaments dépendra de l'évaluation du médecin quant au caractère chronique et à la sévérité des symptômes du patient. »

L'identification, la caractérisation, et la prise en charge des effets indésirables reliés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé dans les programmes de déclaration d'effets indésirables. Toute manifestation de trouble cardiaque et/ou d'autres effets indésirables graves imprévus chez les patients recevant des traitements de THADA devrait être signalée à Santé Canada à l'adresse suivante :

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

Télec. : (613) 957-0335

cadtmp@hc-sc.gc.ca

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

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

Courriel: bcans_enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél: (613) 941-1499

Télec.: (613) 941-1668

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 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

