



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 **Apotex Inc.**.
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant APO-MEFLOQUINE
(comprimé de méfloquine)**



le 25 janvier 2005

Objet : Révision des renseignements à l'intention des patients pour Apo-Mefloquine (mefloquine)

Avis aux professionnels de la santé:

Apotex Inc., en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous informer de la révision des renseignements à l'intention des patients pour Apo-Mefloquine médicament prophylactique contre le paludisme.

La révision des renseignements à l'intention des patients sur Apo-Mefloquine vise:

à aider les patients à reconnaître les signes précoces, notamment l'apparition soudaine d'une anxiété inexplicquée, la dépression, l'agitation, l'irritabilité, la confusion, la persistance d'un rythme cardiaque anormal ou les palpitations, susceptibles de précéder l'apparition d'événements indésirables psychiatriques, neurologiques ou cardiaques rares, mais potentiellement sérieux;

à recommander aux patients qui présentent les symptômes énumérés ci-dessus de communiquer avec un professionnel de la santé afin d'évaluer la nécessité d'interrompre le traitement d'Apo-Mefloquine;

à informer les patients de la présence d'une carte format portefeuille, qui résume les renseignements les plus importants et qui peut être découpée et portée sur soi pendant un voyage dans une région où sévit le paludisme.

On demande aux pharmaciens de fournir aux patients les renseignements à jour avec chaque ordonnance remplie ou renouvelée et d'indiquer aux patients l'existence de la carte format portefeuille.

Les sections Mises en garde et Contre-indications de la monographie du produit Apo-Mefloquine ont été modifiées afin d'informer les professionnels de la santé :

d'événements rares susceptibles de survenir avec l'emploi d'Apo-Mefloquine, y compris l'anxiété, la paranoïa, la dépression, les hallucinations et un comportement psychotique, de même que les idées suicidaires et le suicide, pour lequel aucune relation de cause à effet avec Apo-Mefloquine n'a été établie;

de la contre-indication d'Apo-Mefloquine pour la prophylaxie du paludisme chez les personnes atteintes de dépression active ou ayant des antécédents de désordre psychiatrique, y compris la dépression, le trouble anxieux généralisé, la psychose, la schizophrénie ou un autre trouble psychiatrique important, ou des antécédents de convulsions.

L'inclusion des renseignements importants sur l'innocuité, mis à jour dans la monographie, vise à permettre aux patients de reconnaître les symptômes d'événements indésirables potentiellement sérieux pour lesquels une consultation rapide avec un professionnel de la santé est conseillée.

Votre engagement professionnel quant à l'utilisation éclairée d'Apo-Mefloquine constitue une contribution importante à la protection du bien-être des patients et à la reconnaissance précoce par ceux-ci d'événements indésirables potentiellement sérieux pouvant être provoqués par le médicament.

L'identification, la caractérisation et la prise en charge d'événements indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des événements indésirables des médicaments. Il faudrait signaler tout événement indésirable psychiatrique, neurologique ou cardiaque ou toute autre réaction indésirable sérieuse ou imprévue, constatés chez les patients recevant Apo-Mefloquine, à Apotex Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Apotex Inc.
Division de la pharmacovigilance
150, rue Signet
Weston (Ontario) M9L 1T9
No de tél. : 1 800 667-4708

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 :

La Direction des produits de santé commercialisés

Courriel: mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 954-6522

Télec.: (613) 952-7738

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

Bruce D. Clark Ph.D.

Vice-président, Affaires réglementaires et médicales