



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.

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant DEPO-PROVERA*
(acétate de médroxyprogestérone)**



Le 18 novembre 2004

Objet : Mise à jour importante sur l'innocuité d'un produit : effets possibles de DEPO-PROVERA* (acétate de médroxyprogestérone) sur la densité minérale osseuse (DMO) chez les femmes adultes et les adolescentes

Avis aux professionnels de la santé:

Madame, Monsieur,

Par la présente, Pfizer Canada Inc. désire vous informer d'une mise à jour importante sur l'innocuité du produit DEPO-PROVERA (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone), indiqué pour la prévention de la grossesse chez la femme en âge de procréer et pour le traitement de l'endométriose. Ces nouveaux renseignements sont actuellement à l'étude auprès de Santé Canada. De nouvelles études cliniques – l'une menée chez la femme adulte et l'autre, chez l'adolescente – nous fournissent maintenant des données concernant l'effet de Depo-Provera sur la densité minérale osseuse (DMO). Ces données portent à croire que les femmes utilisant le contraceptif injectable DEPO-PROVERA pourraient subir une perte importante de DMO, une perte qui s'accroît avec la durée du traitement et pourrait ne pas être complètement réversible. On ignore si l'emploi de DEPO-PROVERA durant l'adolescence ou au début de l'âge adulte, une période cruciale pour la croissance osseuse, empêche d'atteindre la masse osseuse maximale et s'il augmente le risque de fracture ostéoporotique à un âge plus avancé.

Pfizer collabore actuellement avec Santé Canada afin de revoir la monographie du produit. La mise à jour proposée touche les rubriques suivantes :

- **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE** : Ajout d'un énoncé portant sur le rapport risques-bienfaits soulignant qu'il faut tenir compte, chez les patientes prenant Depo-Provera pour une longue période, de la perte de DMO chez les femmes de tous âges, des répercussions sur l'atteinte de la masse osseuse maximale chez les adolescentes ainsi que de la diminution de la DMO qui survient durant la grossesse ou la lactation.

- **MISES EN GARDE** : Ajout d'énoncés portant sur la perte de densité minérale osseuse chez les femmes adultes et les adolescentes.

- **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : Ajout d'une mise en garde à propos de l'emploi du contraceptif injectable DEPO-PROVERA durant l'adolescence et au début de l'âge adulte.

- **RÉACTIONS INDÉSIRABLES** : Ajout d'un énoncé fondé sur les données obtenues depuis la mise en marché du produit à propos de rares cas d'ostéoporose signalés, y compris des cas de fractures ostéoporotiques.

Les renseignements à l'intention des patientes font également l'objet d'une mise à jour afin de refléter les résultats des études mentionnées précédemment concernant la DMO. Les révisions proposées sont elles aussi actuellement à l'étude auprès de Santé Canada.

Pfizer s'est engagée à collaborer avec Santé Canada afin de veiller à ce que DEPO-PROVERA soit utilisé de façon sûre et efficace, et à travailler avec vous pour assurer la sécurité et le bien-être des patientes recevant Depo-Provera. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le **Service d'information pharmaceutique** de Pfizer Canada, au **1 800 463-6001**. De plus amples renseignements vous seront communiqués dès que les discussions avec Santé Canada à propos de la monographie du produit seront terminées.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

originale signée par

Bernard Prigent, M.D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada Inc.

L'identification, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les professionnels de la santé sont priés de déclarer tout effet indésirable grave et/ou imprévu chez les patients recevant DEPO-PROVERA* (acétate de médroxyprogestérone) à Pfizer Canada Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Pfizer Canada Inc.
P.O. Box 800 / C.P. 800
Pointe Claire / Dorval (Québec)
Tél: (514) 695-0500
Fax/Télééc: (514) 693-4118

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