



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.

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



Objet : Renseignements importants sur l'innocuité à l'intention des patients prenant Apo-Mefloquine (mefloquine) pour la prévention du paludisme

Toronto, Ontario (janvier 2005) — Suite à des discussions avec Santé Canada, Apotex Inc. aimerait vous informer d'une mise à jour des renseignements sur l'innocuité inclus dans les renseignements à l'intention des patients sur Apo-Mefloquine (mefloquine), médicament utilisé pour prévenir le paludisme.

Apotex Inc. a récemment mis à jour ces renseignements à l'intention des patients afin d'aider les patients à reconnaître les signes et les symptômes qui peuvent indiquer la présence d'effets indésirables de la méfloquine, rares, mais potentiellement sérieux, y compris des problèmes mentaux ou cardiaques. Une carte en format portefeuille est incluse; elle contient les renseignements les plus importants. Cette carte, facile à consulter, peut être découpée et portée sur soi pendant un voyage dans une région où sévit le paludisme.

Si vous utilisez Apo-Mefloquine pour prévenir le paludisme et si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- apparition soudaine d'une anxiété inexplicée,
- dépression,
- agitation ou irritabilité,
- confusion,
- palpitations ou rythme cardiaque anormal persistant,

nous vous conseillons de consulter un médecin ou un autre prestataire de soins de santé. Il peut être nécessaire que vous cessiez de prendre Apo-Mefloquine et que vous utilisiez un autre médicament pour prévenir le paludisme. S'il vous est impossible d'obtenir un autre médicament, vous devriez quitter la région impaludée. Vous devez toutefois savoir que vous devrez quand même prendre un médicament préventif contre le paludisme, parce que le seul fait de quitter la région où sévit cette maladie ne suffira pas à vous en protéger.

Les effets indésirables signalés le plus fréquemment avec la méfloquine, tels les nausées, la difficulté à dormir ou les mauvais rêves, sont habituellement légers et n'obligent généralement pas les patients à cesser de prendre le médicament. La méfloquine peut provoquer, quoique rarement, des problèmes mentaux sévères, y compris une anxiété intense, le sentiment que les autres sont contre soi, des hallucinations, (voir ou entendre des choses irréelles), une dépression, un comportement inhabituel ou de la confusion. Bien qu'on ait signalé la présence de pensées suicidaires chez certains patients prenant de la méfloquine et de rares cas de suicide, le lien entre l'emploi de la méfloquine et ces événements n'a pas été clairement établi.

Vous devez vous abstenir de prendre Apo-Mefloquine pour prévenir le paludisme si vous êtes atteint ou si vous avez été atteint de dépression ou de convulsions. Vous devez aussi vous abstenir d'en prendre pour prévenir le paludisme si vous avez été récemment atteint d'une maladie mentale, y compris un trouble anxieux, une schizophrénie (une maladie psychiatrique sévère), ou une psychose, (perte de contact avec la réalité).

Apotex Inc. a fait parvenir une lettre à tous les pharmaciens et à tous les cliniciens en médecine des voyages afin de les informer de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Ces renseignements sont affichés dans le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, à l'adresse suivante:

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

On a par ailleurs demandé aux pharmaciens de fournir aux patients une copie des renseignements à l'intention du patient avec chaque ordonnance remplie ou renouvelée. Vous pouvez vous procurer un exemplaire de ces renseignements mis à jour sur le site Web d'Apotex Inc., à l'adresse www.apotex.ca.

Si vous avez des questions au sujet de votre ordonnance actuelle d'Apo-Mefloquine, nous vous invitons à communiquer avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

La sécurité des patients reste pour nous une priorité. Les patients et les prestataires de soins de santé peuvent signaler toute réaction indésirable suspectée d'être associée à un médicament à Apotex Inc. ou encore à Santé Canada en s'adressant au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), 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

Télééc.: (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