

**Renseignements importants au sujet de l'innocuité de APTIVUS (tipranavir)
approuvés par Santé Canada**



29 Juin 2006

À l'intention des professionnels de la santé

Objet : Renseignements importants relatifs à l'innocuité : Hémorragie intracrânienne chez des patients recevant les capsules Aptivus® (tipranavir)

Suite à une discussion avec Santé Canada, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée désire vous informer de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité de APTIVUS. APTIVUS, administré avec une faible dose de ritonavir, est indiqué pour le traitement antirétroviral d'association des patients adultes infectés par le VIH-1 présentant des signes de réplication virale, ayant déjà reçu un traitement et présentant des souches de VIH-1 résistant à l'administration de multiples inhibiteurs de la protéase.

- En date du 7 juin 2006, Boehringer Ingelheim (BI) a reçu 14 rapports d'hémorragie intracrânienne, dont 8 décès, survenue chez des patients infectés par le VIH-1 et traités par APTIVUS dans le cadre d'études cliniques (menées auprès d'un total de 6840 patients).
- Bon nombre des patients ayant présenté une hémorragie intracrânienne dans le cadre des études cliniques portant sur APTIVUS présentaient également d'autres affections médicales (lésions au SNC, traumatisme crânien, neurochirurgie, coagulopathie, hypertension ou abus d'alcool) ou recevaient d'autres médicaments concomitants, y compris des anticoagulants et des agents antiplaquettaires, lesquels peuvent avoir causé ou contribué à l'hémorragie intracrânienne.
- Dans le cadre d'études *in vitro*, il a été observé que le tipranavir inhibe l'agrégation des plaquettes humaines à des concentrations compatibles à celles observées chez les patients recevant un traitement par APTIVUS/ritonavir.
- Aucun signe d'anomalies hématologiques ou au niveau des paramètres de coagulation qui pourrait permettre de prédire un risque plus élevé d'hémorragie intracrânienne n'a été observé chez les patients avant la survenue de l'hémorragie intracrânienne.
- Par conséquent, le traitement par APTIVUS/ritonavir devrait être administré avec prudence aux patients pouvant présenter un risque accru de saignement suite à un traumatisme, une chirurgie ou autres affections médicales ou qui reçoivent d'autres médicaments reconnus pour accroître le risque de saignement, notamment les agents antiplaquettaires ou les anticoagulants.

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée collabore actuellement avec Santé Canada en vue de la révision des sections Mises en garde et précautions et Information au consommateur de la monographie de APTIVUS.

Une copie de cette lettre à l'intention des professionnels de la santé sera affichée sur le site web de Boehringer Ingelheim (www.boehringer-ingelheim.ca) et de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_e.html).

Le rapport par les professionnels de la santé et les consommateurs permet une gestion efficace des manifestations indésirables associées aux médicaments commercialisés. On présume généralement que les taux de rapport de manifestations indésirables, tel que déterminés par le nombre de rapports spontanés de réactions indésirables survenant après la commercialisation des produits, sous-estiment les risques associés aux traitements. Toute hémorragie intracrânienne ou autre manifestation indésirable grave ou imprévue survenant chez des patients recevant APTIVUS devrait être rapportée à Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Chef de l'innocuité des médicaments
5180 South Service Road
Burlington, Ontario L7L 5H4
Téléphone (sans frais) : 1 800 263-5103, poste 4603
Télécopieur : 905 333-4464

Toute réaction indésirable soupçonnée peut également être rapportée à :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA, Ontario, K1A 0K9

Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335

Les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent rapporter toute réaction indésirable sans frais par :

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) et les [Lignes directrices relatives aux effets indésirables](#) se trouvent sur le site web de Santé Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_e.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_e.html

Si vous avez des questions au sujet de cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Bureau de la gastro-entérologie et des maladies infectieuses et virales

Courriel : BGIVD_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 954-6522

Télécopieur : (613) 952-7738