

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



6 Juillet 2006

Objet : Nouveaux renseignements relatifs au risque d'hémorragie intracrânienne chez les patients infectés par le VIH recevant Aptivus® (tipranavir)

Boehringer Ingelheim, en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité de APTIVUS (tipranavir), médicament administré aux patients adultes infectés par le VIH-1 qui ne répondent pas à d'autres traitements.

Boehringer Ingelheim a identifié 14 cas d'hémorragie intracrânienne (saignement dans le cerveau), dont 8 décès, survenus chez des patients infectés par le VIH-1 et recevant APTIVUS dans le cadre d'études cliniques menées auprès de 6840 patients.

Dans plus de la moitié de ces 14 cas, les patients ayant présenté une hémorragie intracrânienne présentaient également d'autres affections médicales ou recevaient d'autres médicaments, y compris des anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) et des agents antiplaquettaires (médicaments qui empêchent la formation de caillots de sang), lesquels peuvent avoir contribué à l'hémorragie intracrânienne.

Aucun signe de coagulation sanguine anormale n'a été observé chez ces patients. Toutefois, à l'épreuve en tube, il a été démontré que le tipranavir a des effets sur l'agrégation des plaquettes comparables à ceux observés avec l'AAS. Les plaquettes sont des composantes du sang qui jouent un rôle important dans la coagulation (arrêt des saignements).

Les patients qui reçoivent un traitement par APTIVUS ne devraient pas interrompre ni modifier leur traitement par APTIVUS ou par tout autre médicament sans consulter au préalable leur médecin afin de discuter du traitement le plus approprié à leurs besoins thérapeutiques individuels.

La monographie de APTIVUS est présentement en cours de révision afin de refléter ces nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité. Boehringer Ingelheim a également envoyé une lettre aux professionnels de la santé les informant de ces nouveaux renseignements.

Une copie de la lettre à l'intention des professionnels de la santé et de la présente lettre 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

cadmp@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) 941-3207

Télécopieur : (613) 941-1183

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le vice-président,
Service médical

originale signé par

Tomasz Uscinowicz, MD