

## COMMUNICATION AU PUBLIC

### Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant TEQUIN\* (gatifloxacine)



Bristol-Myers Squibb Canada

le 12 mai 2006

#### **Objet : Mise à jour sur l'innocuité de TEQUIN\* (gatifloxacine) et des cas d'hypoglycémie et d'hyperglycémie graves**

À la suite de discussions avec Santé Canada, Bristol-Myers Squibb (BMS) Canada aimerait vous informer de données additionnelles sur l'innocuité de TEQUIN\* (gatifloxacine), un antibiotique utilisé dans le traitement de certaines infections des poumons, des sinus ou des voies urinaires, ainsi que de certaines maladies transmissibles sexuellement.

Les renseignements importants sur l'innocuité qui suivent, peuvent s'avérer pertinents pour les patients recevant TEQUIN. À la lumière de ces nouvelles données sur l'innocuité, la monographie de TEQUIN a été mise à jour. Bristol-Myers Squibb Canada a également fait parvenir une lettre à tous les professionnels de la santé afin de les informer.

- **TEQUIN ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète sucré.**
- On a signalé des cas d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang), pouvant parfois être sévères et entraîner la mort, chez des patients traités par TEQUIN. L'hypoglycémie et l'hyperglycémie peuvent être réversibles si elles sont diagnostiquées et traitées.
- Certains de ces cas, mais pas tous, ont été signalés chez des patients diabétiques recevant TEQUIN. Toutefois, on a aussi signalé des cas d'hypoglycémie et, surtout, d'hyperglycémie chez quelques patients n'ayant pas d'antécédents de diabète. Les patients âgés de plus de 65 ans, atteints de troubles médicaux additionnels ou prenant d'autres médicaments sont davantage à risque d'hyperglycémie et/ou d'hypoglycémie.
- Si votre médecin vous a prescrit TEQUIN, demandez-lui de vous renseigner sur la façon de déceler tout changement dans votre taux de sucre et sur les mesures que vous devriez prendre si vous décelez de tels changements.
- Avant de prendre TEQUIN, les patients devraient contacter leur médecin s'ils présentent des problèmes rénaux (dans ce cas, un ajustement de la dose pourrait s'avérer nécessaire), s'il prennent d'autres médicaments ou s'ils sont âgés de 65 ans ou plus.

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des mises à jour relatives aux renseignements thérapeutiques de TEQUIN, les patients devraient consulter leur médecin. Les patients ne devraient pas interrompre leur traitement avant d'en avoir d'abord parlé à leur médecin.

Vous pouvez consulter la monographie complète de TEQUIN à l'adresse suivante : [www.bmscanada.ca](http://www.bmscanada.ca).

Toute question de la part des médias devrait être posée à M. Marc Osborne, Bristol-Myers Squibb, au (514) 333-2463.

L'innocuité des médicaments prescrits aux patients est une priorité pour Bristol-Myers Squibb Canada. Toutes les données sur les réactions indésirables dues aux médicaments sont recueillies par Bristol-Myers Squibb Canada et Santé Canada, grâce au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Tout effet indésirable présumé chez les patients recevant TEQUIN peut être signalé à l'adresse suivante :

Bristol-Myers Squibb Canada  
2365, ch. de la Côte-de-Liesse  
Montréal (Québec)  
H4N 2M7  
Tél. : 866 463-6267

**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 numéros sans frais :

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

[cadrrmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrrmp@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

Pour tout renseignement concernant cette lettre, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)

Tél.: (613) 954-6522

Fax.: (613) 952-7738

Le vice-président, Affaires scientifiques,



D<sup>r</sup> Dan Chiche

\*MC de Bristol-Myers Squibb Company, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada