



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.

AVIS AUX HÔPITAUX

Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada concernant ^{PR}ANZEMET[®] (mésylate de dolasétron) : NOUVELLES CONTRE-INDICATIONS

Le 23 juin 2006

Destinataires : Chefs du personnel médical de l'hôpital; Société canadienne de pédiatrie; les Sociétés d'oncologie du Canada; centres de traitement du cancer; Société canadienne des anesthésiologistes.

Veillez transmettre cet avis aux responsables des services concernés (directeurs médicaux, unités de soins intensifs; directeurs des soins infirmiers, unités de soins intensifs; directeur, service de pédiatrie; directeur, service d'anesthésie; directeurs, services de pharmacie, d'oncologie, de radio-oncologie, de médecine nucléaire, etc.) ainsi qu'aux membres du personnel concernés. Prière d'**afficher** cet AVIS.

ANZEMET[®] est contre-indiqué dans les cas suivants :

- **Tout emploi thérapeutique chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.**
- **Prévention et traitement des nausées et des vomissements post-opératoires chez les adultes.**

Ces contre-indications s'appliquent aux préparations injectables (voie intraveineuse) ET orale.

Des cas d'arythmie supraventriculaire et ventriculaire persistante, d'infarctus du myocarde ainsi qu'un cas d'arrêt cardiaque ayant causé la mort ont été rapportés et associés à l'emploi d'ANZEMET[®] (mésylate de dolasétron) chez les enfants et les adolescents.

Étant donné que les résultats des études pharmacocinétiques sur ANZEMET[®] indiquent une diminution de la clairance du médicament qui s'intensifie avec l'âge, le rapport risques-avantages associé à l'emploi d'ANZEMET[®] chez les patients de 18 ans et plus ayant subi une intervention chirurgicale est également négatif.

Depuis l'approbation du produit en 1997, la monographie canadienne d'ANZEMET[®] comporte une mise en garde sur l'allongement de l'intervalle QTc ainsi qu'une description des effets indésirables graves d'ordre cardiovasculaire.

Bien que l'usage pédiatrique d'ANZEMET[®] n'ait jamais été indiqué au Canada, Santé Canada est au courant de l'utilisation non homologuée de ce produit chez les enfants. Santé Canada est également au courant de l'utilisation non homologuée d'ANZEMET[®] chez les adultes pour le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires. L'emploi d'ANZEMET[®] est indiqué uniquement pour la prévention des nausées et des vomissements associés au 1^{er} cycle et aux cycles subséquents de chimiothérapie émétique, y compris les traitements par le cisplatine à forte dose, chez les adultes seulement.

Santé Canada demande à tous les fabricants des médicaments de cette classe (antagonistes des récepteurs 5-HT₃, ANZEMET[®], KYTRIL[®] et ZOFRAN[®]) de réaliser des analyses exhaustives de leurs bases de données sur l'innocuité du médicament. Après avoir passé en revue les résultats de ces analyses, Santé Canada prendra les mesures appropriées.

Dans l'intervalle, Santé Canada rappelle à tous les professionnels de la santé de suivre à la lettre les recommandations thérapeutiques figurant dans les monographies respectives de ces produits.

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 appeler à ces lignes sans frais :

Tél. : 1 866 234-2345

Télécopieur : 1 866 678-6789

cadrm@hc-sc.gc.ca

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/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

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez communiquer avec la personne-ressource :

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

Courriel : BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 941-1499

Télec. : (613) 941-1668