

## Situation de l'astémizole (Hismanal<sup>MD</sup>) au Canada

### Qu'est-ce que l'astémizole?

Astémizole est le nom de l'ingrédient actif d'un médicament pris par voie orale pour soulager les symptômes d'allergie. L'astémizole appartient à un groupe de médicaments appelés antihistaminiques de deuxième génération, non sédatifs. Les antihistaminiques de deuxième génération diffèrent des autres antihistaminiques en ce sens qu'ils peuvent provoquer moins de somnolence et moins ralentir les fonctions intellectuelles et motrices.

### Sous quels noms commerciaux les produits à base d'astémizole pouvaient-ils être vendus au Canada?

Hismanal<sup>MD</sup> était le seul produit à base d'astémizole à être vendu au Canada. Hismanal<sup>MD</sup> a été vendu par son fabricant au Canada entre 1985 et 1999.

### Quand la vente de l'astémizole a-t-elle cessé au Canada?

En mars 1999, Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals, le fabricant autorisé à commercialiser l'astémizole (Hismanal<sup>MD</sup>) au Canada, a avisé la Direction des produits thérapeutiques (DPT) qu'il annulait volontairement l'identification numérique (DIN) de son produit et cessait donc de vendre Hismanal<sup>MD</sup> au Canada.

### Quel est le statut de l'astémizole aux États-Unis?

En juin 1999, Janssen Pharmaceutica, la société qui avait créé le produit, annonçait publiquement aux États-Unis qu'elle « retirait volontairement du marché l'antihistaminique de prescription Hismanal<sup>MD</sup> (astémizole) 10 mg »<sup>1</sup>.

### S'est-on inquiété de l'innocuité de l'utilisation de l'astémizole?

L'utilisation de l'astémizole avec certains autres médicaments ou aliments et dans certaines conditions médicales est associée au potentiel de causer des effets secondaires rares mais graves au niveau du cœur mettant en cause surtout des changements du rythme cardiaque.

Certains antibiotiques couramment prescrits et certains traitements pour les infections fongiques sont reconnus pour faire augmenter les taux d'astémizole dans le sang en modifiant la façon dont l'organisme métabolise les produits contenant de l'astémizole.

D'autres médicaments et aliments comme le jus de pamplemousse peuvent aussi théoriquement modifier les taux d'astémizole dans le sang jusqu'à ce que cette substance atteigne des niveaux toxiques, ce qui prédispose le sujet à éprouver des effets secondaires cardiaques rares mais graves.

Une autre crainte est que les Canadiens puissent se diagnostiquer des symptômes d'allergie et prendre les antihistaminiques à leur portée sans consulter un professionnel de la santé comme un dentiste, un médecin, un membre du personnel infirmier ou un pharmacien au sujet des nouvelles interactions connues avec d'autres médicaments ou des aliments, ou des autres risques pour la santé.

**Pourquoi les médicaments qui sont identifiés comme pouvant avoir une interaction néfaste avec l'astémizole ne sont pas listés?**

La liste de médicaments pouvant avoir une interaction néfaste avec les médicaments à base d'astémizole continue de s'allonger.

De plus, tous les médicaments n'ont pas été testés pour connaître si une interaction entre ces produits et l'astémizole existe.

**Qu'a-t-on fait au sujet de ces inquiétudes? S'il y avait des risques, pourquoi a-t-on quand même permis la vente du produit?**

À mesure que des données sont recueillies au sujet des produits sur le marché, l'information quant à l'innocuité de ces produits est mise à jour. C'est par l'expérience sur le marché que des données supplémentaires sur l'innocuité deviennent disponibles. L'astémizole a d'abord été approuvé comme médicament de

---

prescription en 1984. Sa commercialisation au Canada remonte à 1985. Il a été mis en vente libre en 1986 pour les adultes.

En 1992, les contrôles sur la disponibilité de l'astémizole comme médicament en vente libre ont été intensifiés par suite de nouvelles inquiétudes. C'est ainsi que l'astémizole a été placé derrière le comptoir de la pharmacie, afin qu'il soit impossible de l'acheter sans en parler au pharmacien.

Au cours des années suivantes, la monographie officielle du produit a été révisée en profondeur pour tenir compte des nouvelles inquiétudes soulevées quant à son innocuité.

En 1997, une lettre « Cher Docteur » a été envoyée par Santé Canada à tous les chirurgiens, médecins et pharmaciens canadiens pour les informer de ces inquiétudes et les aviser de la décision de refaire d'Hismanal<sup>MD</sup>, qui était un produit en vente libre (derrière le comptoir du pharmacien), un produit de prescription.

Les consommateurs devaient donc à compter de ce moment consulter un médecin avant d'obtenir une ordonnance pour le produit.

Toutefois, le nombre de médicaments qui pouvaient avoir une interaction néfaste avec l'astémizole n'a cessé d'augmenter depuis, multipliant le risque d'effets secondaires cardiaques rares et graves.

**Pourquoi Santé Canada fournit-il cette information maintenant?**

La DPT de Santé Canada diffuse cet avis maintenant afin de clarifier le statut de l'astémizole au Canada. La DPT rappelle aux professionnels de la santé et aux consommateurs que l'astémizole n'a plus de DIN valide, et que le fabricant a cessé de vendre ce produit au Canada.

**Des mesures ont-elles été prises pour retirer ce produit des tablettes des pharmacies?**

En septembre 1999, Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals a retiré du marché tout le stock restant d'Hismanal<sup>MD</sup> et a demandé aux pharmaciens de leur retourner tout l'Hismanal<sup>MD</sup> qu'ils possédaient<sup>2</sup>.

**Que doit-on faire de tout reste d'astémizole d'une prescription précédente?**

Toute quantité d'astémizole (Hismanal<sup>MD</sup>) restante devrait être retournée à une pharmacie, où l'on se chargera de l'éliminer.

**Comment les Canadiens peuvent-ils être certains qu'un produit de santé ne contient pas d'astémizole?**

Les Canadiens devraient toujours lire l'étiquette d'un produit de santé avant de le prendre. En cas de doute, ils devraient consulter leur professionnel de la santé. Une autre option est de s'adresser directement au fabricant.

**Existe-t-il d'autres antihistaminiques de deuxième génération sur le marché?**

D'autres antihistaminiques de deuxième génération pris par voie orale sont vendus au Canada pour soulager les symptômes d'allergie.

Les Canadiens devraient consulter un professionnel de la santé afin de déterminer le meilleur choix pour eux.

**Quels autres traitements existe-t-il au Canada pour soulager les symptômes d'allergie?**

Les Canadiens sont encouragés à demander conseil à leur professionnel de la santé avant de choisir un traitement pour leurs symptômes d'allergie afin de s'assurer que le produit lui-même n'est pas contre-indiqué et qu'il n'existe pas de contre-indication non plus avec d'autres produits de santé ou aliments qu'ils peuvent prendre.

**Que devraient faire les Canadiens s'ils soupçonnent un produit de santé quelconque d'avoir des effets secondaires?**

Les Canadiens devraient en informer un professionnel de la santé dès qu'ils soupçonnent un produit de santé quelconque d'avoir des effets secondaires.

**Que fait Santé Canada pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens?**

Les professionnels de la santé devraient signaler à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada, tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'usage d'un produit de santé par l'entremise de leur centre régional des effets indésirables<sup>3</sup> ou directement au centre national des EI du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments<sup>4</sup> à Ottawa. On peut aussi communiquer directement avec le fabricant du médicament.

Le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada met au point des règlements, établit des normes et approuve la fabrication et la vente des produits thérapeutiques. La DPT s'assure que tout médicament ou instrument médical est conforme aux normes canadiennes, lesquelles dépassent souvent les normes internationales acceptées, avant d'en autoriser la vente au Canada.

**Pour en savoir plus**

Écrivez à :

Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Téléphone : (613) 954-6522  
Télec. : (613) 952-7738

ou consultez notre site Web :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html)

**Références:**

- 1 U.S. Food and Drug Administration. Janssen Pharmaceutica announces the withdrawal of Hismanal<sup>MD</sup> from the market. Communiqué : [1 page ], 21 juin 1999. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/>.
- 2 Ulana Kopystansky, Editor Advisor. Announcement Concerning Hismanal<sup>MD</sup>. Pharmacy Bulletin Board le 13 septembre 1999: 1.
- 3 Colombie-Britannique: Centre régional des EI de la Colombie-Britannique, courriel: [adr@dpic.ca](mailto:adr@dpic.ca); Saskatchewan: Centre régional des EI de la Saskatchewan, courriel: [Sask.AR@usask.ca](mailto:Sask.AR@usask.ca), Ontario: Centre régional des EI de l'Ontario, courriel: [adr@lhsc.on.ca](mailto:adr@lhsc.on.ca); Québec: Centre régional des EI du Québec, courriel: [pharmacovigilance.hsc@ssss.gouv.qc.ca](mailto:pharmacovigilance.hsc@ssss.gouv.qc.ca); Île-du-Prince-Édouard, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve: Centre régional des EI de l'Atlantique, courriel: [adr@cdha.nshealth.ca](mailto:adr@cdha.nshealth.ca).
- 4 Toutes les autres provinces et les territoires, Centre national des EI, courriel: [cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca).

Date d'origine: 2001-07-01  
Mise à jour: 2004-05-07

**Marketed Health Products Directorate**  
Direction des produits de santé commercialisés

**Health Products and Foods Branch**  
Direction générale des produits de santé et des aliments

The logo for Canada, featuring the word "Canada" in a serif font with a small Canadian flag above the letter "a".