



Health Santé
Canada Canada

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

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.

La présente est une copie d'une lettre de **Eli Lilly Canada Inc.**.
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant
ZYPREXA (olanzapine)

Des réponses qui comptent.

Objet : Mise à jour annoncée au Canada concernant l'innocuité de Zyprexa* (olanzapine) chez les patients âgés atteints de démence

Toronto, 18 mars 2004 - Par suite de discussions avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. a récemment communiqué aux professionnels de la santé (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/zyprexa_hpc_f.html) de nouveaux renseignements au sujet de l'innocuité de Zyprexa* (olanzapine) et des accidents vasculaires cérébraux et effets connexes survenant chez des patients âgés présentant une psychose liée à la démence. Zyprexa n'est pas approuvé pour le traitement des patients âgés présentant une psychose liée à la démence.

Les données provenant de cinq études cliniques menées auprès de personnes âgées présentant une psychose liée à la démence ont démontré qu'une proportion plus élevée de patients recevant Zyprexa ont eu des accidents vasculaires cérébraux ou des effets connexes par rapport à ceux recevant le placebo (pilule de sucre).

Il faut noter qu'on ne possède pas assez de renseignements pour déterminer si les accidents vasculaires cérébraux chez les patients âgés présentant une psychose liée à la démence sont associés spécifiquement à Zyprexa ou à tous les antipsychotiques.

Les patients doivent savoir que les facteurs associés à l'augmentation du risque d'accidents vasculaires cérébraux comprennent des antécédents d'accidents vasculaires cérébraux, une pression artérielle élevée, le tabagisme, et des troubles médicaux et(ou) des médicaments associés aux accidents vasculaires cérébraux. En général, le risque d'accidents vasculaires cérébraux et d'effets de ce type est plus important dans la population âgée.

Les patients ou leurs soignants doivent signaler immédiatement au professionnel de la santé tout signe ou symptôme d'accident vasculaire cérébral possible, tels que faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, ou troubles de la parole ou de la vue. Les patients (ou leurs soignants) doivent informer le professionnel de la santé de leurs antécédents médicaux et de leur état de santé actuel et le consulter avant d'apporter tout changement à leur traitement.

Des renseignements sur cette mise à jour ont été envoyés aux médecins et aux pharmaciens pour faire en sorte qu'ils possèdent toute l'information concernant l'innocuité quand ils prescrivent ou remettent Zyprexa à leurs patients. De concert avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. mettra à jour les renseignements thérapeutiques canadiens sur Zyprexa.

Zyprexa est approuvé au Canada pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, ainsi que de la manie liée au trouble bipolaire. À ce jour, 13 millions de patients ont été traités par Zyprexa à l'échelle mondiale pour ces indications approuvées.

Toute demande d'information provenant de patients et de professionnels de la santé doit être adressée au Centre de relations avec la clientèle d'Eli Lilly Canada au numéro 1 888-545-5972 entre 8 heures et 18 heures (heure normale de l'est). Pour ce qui est des demandes provenant des médias, veuillez contacter Kent Hovey-Smith, Eli Lilly Canada Inc. au (416) 693-3879.

Tout effet indésirable présumé survenant chez un patient traité par Zyprexa (olanzapine) 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 lignes sans frais:

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

cadmp@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html

* Tous les droits afférents à la marque de commerce sont utilisés sous licence