



12 octobre 2010

À l'attention des professionnels de la santé

**Objet : Association entre ACLASTA\* (acide zolédronique), solution à 5 mg/100 mL pour perfusion intraveineuse et le dysfonctionnement rénal**

Novartis Pharma Canada inc. (Novartis), en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de renseignements importants sur l'innocuité rénale d'ACLASTA\* et le dysfonctionnement rénal, issus de l'expérience acquise après la mise en marché de ce produit. Par conséquent, Novartis souhaite renforcer les recommandations actuelles en matière de sélection des patients pour qui un traitement par ACLASTA\* est approprié.

La monographie d'ACLASTA\* a été mise à jour de façon à mettre davantage en évidence les précautions devant être prises pour réduire au minimum le risque d'effets indésirables sur la fonction rénale :

- ACLASTA\* a été associé à un dysfonctionnement rénal se manifestant par une détérioration de la fonction rénale et, dans de rares cas, par une insuffisance rénale aiguë.
- Une insuffisance rénale a été observée après l'administration d'ACLASTA\*, parfois à l'issue d'une seule administration.
- Des cas d'insuffisance rénale ayant nécessité une dialyse ou ayant entraîné la mort sont survenus, en particulier chez des patients qui avaient des antécédents d'insuffisance rénale ou d'autres facteurs de risque, parmi lesquels figuraient l'âge avancé, la prise concomitante de médicaments néphrotoxiques, la prise concomitante de diurétiques et la déshydratation survenant après l'administration d'ACLASTA\*.

En date du 30 avril 2010, Novartis avait reçu 265 rapports spontanés d'insuffisance rénale survenant après l'administration d'ACLASTA\*, ce qui correspond à un taux de déclaration d'environ 20 cas par 100 000 années-patients d'exposition.

Les précautions suivantes doivent être prises afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables touchant l'appareil rénal :

- ACLASTA\* ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min).
- ACLASTA\* doit être utilisé avec prudence chez les patients qui reçoivent en concomitance d'autres produits médicaux pouvant avoir des effets sur leur fonction rénale.
- La clairance de la créatinine doit être calculée (p. ex., au moyen de la formule de Cockcroft-Gault) avant l'administration de chaque dose d'ACLASTA\*, et ce calcul doit être suivi d'une surveillance périodique du taux de créatinine sérique chez les patients qui présentent des facteurs de risque. La hausse passagère du taux de créatinine sérique peut être plus marquée chez les patients dont la fonction rénale est altérée.
- Les patients doivent être suffisamment hydratés (boire 500 mL ou 2 verres d'eau) avant l'administration d'ACLASTA\*, surtout s'ils sont âgés ou s'ils prennent des diurétiques.
- On ne doit pas administrer plus de 5 mg d'ACLASTA\* en une seule dose, et la durée de la perfusion ne doit pas être inférieure à 15 minutes.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Tout symptôme de surdosage grave ou toute réaction indésirable grave et/ou inattendue chez des patients traités à l'aide d'ACLASTA\* doivent être rapportés à Novartis Pharma Canada inc., ou à Santé Canada, aux adresses ci-dessous :

Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9  
Téléphone : 1-800-363-8883 (service d'Information médicale)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :

Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

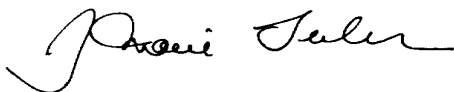
**Pour obtenir d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

**Pour toute modification à votre adresse postale ou à votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.**

Si vous avez des questions ou avez besoin de plus amples renseignements sur l'emploi d'ACLASTA\* (acide zolédronique), veuillez téléphoner au service d'Information médicale de Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Bien cordialement,



---

Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP(C)  
Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires  
Novartis Pharma Canada inc.

\*ACLASTA est une marque déposée.

**Référence :**

ACLASTA\* est indiqué pour traiter et prévenir l'ostéoporose postménopausique, augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose, traiter et prévenir l'ostéoporose provoquée par les glucocorticoïdes et traiter la maladie osseuse de Paget.