

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé**  
**Canada concernant ACLASTA\* (acide zolédronique)**



14 octobre 2010

**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 rappeler aux patients des renseignements importants en matière d'innocuité concernant ACLASTA et le dysfonctionnement rénal. Ces renseignements sont issus de l'expérience acquise après la mise en marché du produit.

La version canadienne des renseignements posologiques relatifs à ACLASTA\* a été mise à jour de façon à mettre en évidence l'information suivante sur l'innocuité du produit :

- 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 la suite 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, incluant l'âge avancé, la prise simultanée de médicaments connus pour leurs effets néfastes sur les reins et la déshydratation survenant après l'administration d'ACLASTA\*.

Veuillez prendre note des importantes précautions suivantes, qui figurent dans la version actuelle des renseignements posologiques et des renseignements destinés au consommateur sur ACLASTA\*, afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables sur les reins :

- Avant de prendre ACLASTA\*, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez, ou avez déjà souffert, d'un problème rénal.
- Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance. Il est particulièrement important pour votre médecin de savoir si vous prenez des médicaments qui peuvent potentiellement être dangereux pour les reins (tels les anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou AINS).
- Assurez-vous de boire suffisamment d'eau (au moins 2 verres ou 500 mL) avant et après votre traitement par ACLASTA\*.
- La perfusion d'ACLASTA\* devrait durer au moins 15 minutes.

Novartis a également fait parvenir une lettre [novartis.ca] aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité d'ACLASTA\*. Une copie de cette lettre est accessible sur le site Web de Santé Canada.

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>

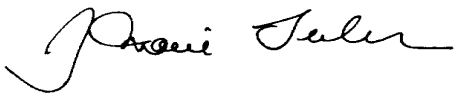
**Pour obtenir d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

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.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus cordiales.



---

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.