



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 **Novartis Pharma Canada inc.**
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant
Foradil (fumarate de formotérol)**



le 7 septembre 2005

**Objet : Foradil* (fumarate de formotérol) Aerolizer* Gélules de poudre sèche pour inhalation
Mise à jour sur l'innocuité**

Avis aux professionnels de la santé:

Novartis Pharma Canada inc. ("Novartis"), en consultation avec Santé Canada, désire vous informer des résultats de la récente réunion du comité consultatif de la Food and Drug Administration des États-Unis sur les médicaments utilisés pour traiter les affections respiratoires et les allergies (Pulmonary-Allergy Drugs Advisory Committee [PADAC]), tenue le 13 juillet 2005, qui portait sur l'incidence des plus récentes données relatives à l'innocuité des bronchodilatateurs β_2 -agonistes à longue durée d'action, notamment Foradil* (fumarate de formotérol), commercialisé par Novartis, ainsi que Serevent® (salmétérol) et Advair® (salmétérol et propionate de fluticasone) de GSK.

Les données tirées d'une vaste étude américaine contrôlée par placebo (l'étude SMART pour Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial) qui visait à comparer l'innocuité du salmétérol par rapport à un placebo, ajouté au traitement habituel des patients, ont révélé une augmentation du risque associé aux cas de mortalité liés à l'asthme et autres événements résultant de troubles respiratoires sérieux chez les patients ayant reçu le salmétérol. Une analyse *post hoc* des données suggère que ce risque pourrait être plus élevé chez les patients n'ayant pas rapporté une utilisation de corticostéroïdes par inhalation au début de l'étude et chez les patients afro-américains. Bien que les données disponibles sur Foradil n'appuient pas à ce jour une telle augmentation du risque, le comité consultatif n'a pu exclure le fait que ce risque pourrait s'appliquer à tous les bronchodilatateurs β_2 -agonistes à longue durée d'action, incluant le formotérol.

Par contre, le comité a convenu à l'unanimité que Foradil* devrait continuer à être offert sur le marché à titre de solution thérapeutique importante pour les patients asthmatiques.

Santé Canada révisé actuellement les données d'innocuité du formotérol, et des mesures appropriées seront prises, si nécessaire.

Importants conseils pour la prise en charge de vos patients

Novartis croit qu'il importe de réitérer et de renforcer les recommandations de la Conférence canadienne de consensus sur l'asthme et les renseignements posologiques sur Foradil* (fumarate de formotérol) offert en Aerolizer* :

- Les patients asthmatiques doivent recevoir un traitement anti inflammatoire optimal à l'aide de corticostéroïdes avant d'entreprendre un traitement d'entretien par Foradil*.
- Foradil* n'est pas destiné à remplacer les corticostéroïdes pour inhalation ou pour administration orale. On doit avertir les patients de ne pas mettre fin à leur corticothérapie ni de réduire la dose de corticostéroïdes qu'ils prennent, sans d'abord consulter leur médecin.
- Foradil* ne doit pas être administré aux patients dont l'asthme s'aggrave de façon significative ou subite, puisque cet état peut menacer le pronostic vital.
- Foradil* ne doit pas être utilisé pour traiter les symptômes d'asthme aigus.
- Les patients qui prennent Foradil* ne doivent pas cesser leur traitement sans d'abord consulter un médecin. L'interruption soudaine du traitement peut entraîner une aggravation subite de l'asthme, un état qui peut mettre en danger la vie du patient.
- Foradil* doit être employé à la posologie efficace la plus faible possible (et cette posologie doit faire l'objet d'une réévaluation, au besoin) recommandée par le médecin traitant.
- Les patients qui prennent Foradil* doivent également avoir sous la main un bronchodilatateur à courte durée d'action (p. ex., du salbutamol) en cas d'apparition de symptômes aigus.
- Le besoin accru d'un bronchodilatateur à courte durée d'action est un signe d'aggravation de l'asthme.
- On doit enseigner aux patients à reconnaître les signes d'une détérioration de la maîtrise de l'asthme et l'importance d'obtenir une assistance médicale immédiate, le cas échéant.

Novartis est entièrement engagée à informer judicieusement les professionnels de la santé au sujet de l'innocuité de ses produits. Nous vous remercions de votre soutien constant aux efforts que nous déployons actuellement pour recueillir des renseignements supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité de Foradil, et nous espérons que l'information ci-dessus vous sera utile. L'identification, la caractérisation et la gestion des effets indésirables d'origine médicamenteuse sont fonction de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de rapport des réactions indésirables médicamenteuses. Toute réaction indésirable soupçonnée chez les patients recevant un traitement par Foradil* doit être rapportée directement par les professionnels de la santé à Novartis Pharma Canada inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés:

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 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 :

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél : (613) 941-1499

Télec. : (613) 941-1668

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

Novartis Pharma Canada inc. réitère son engagement à fournir des produits pharmaceutiques de qualité et à diffuser en temps opportun les nouveaux renseignements importants concernant Foradil* pour les médecins et les patients, afin de traiter l'asthme de façon efficace et sécuritaire.

Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements au sujet de l'emploi de Foradil* (fumarate de formotérol) offert en Aerolizer*, veuillez communiquer avec le service d'information médicale de Novartis Pharma Canada inc. au 1 800 363-8883 de 8:30 heures à 16:30 heures, HNE, du lundi au vendredi.

Très cordialement,

originale signée par

Pier-Giorgio Fontana, Ph.D.
Vice-Président, Affaires réglementaires

Jean-Marie Leclerc, M.D. FRCP (c)
Chef, affaires scientifiques et
Vice-président principal, Affaires cliniques et
réglementaires

* Foradil et Aerolizer sont des marques déposées.

Serevent® et Advair® sont des marques déposées utilisées sous licence par GlaxoSmithKline inc.