



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 TRILEPTAL  
(oxcarbazépine)**



le 27 avril, 2005

**Objet : Lien entre TRILEPTAL (oxcarbazépine) et des réactions dermatologiques et une hypersensibilité pluriorganique susceptibles de menacer le pronostic vital**

Avis aux professionnels de la santé :

Après discussion avec Santé Canada, Novartis Pharma Canada inc. souhaite vous faire part d'une nouvelle mise en garde concernant le risque de réactions dermatologiques graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ainsi que des réactions d'hypersensibilité pluriorganique chez les enfants et les adultes qui utilisent TRILEPTAL (oxcarbazépine).

La section MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS de la monographie de TRILEPTAL sera révisée en conséquence. Veuillez considérer attentivement l'information décrite ci-dessous :

**Réactions dermatologiques susceptibles de menacer le pronostic vital**

- Des réactions dermatologiques graves, comme le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, ont été rapportées chez des enfants et des adultes qui utilisent TRILEPTAL.
- On estime que le taux rapporté de syndromes de Stevens-Johnson et d'érythrodermies bulleuses avec épidermolyse chez les personnes prenant TRILEPTAL est de trois à dix fois supérieur au taux d'incidence de base. Certains patients ont dû être hospitalisés et, dans de très rares cas, sont décédés. La majorité des cas se sont manifestés au cours du premier mois d'utilisation de TRILEPTAL. L'incidence de base estimée pour ces réactions cutanées sérieuses dans la population générale est de 0.5 à 6 cas par million personne années.
- Si un patient présente une réaction cutanée pendant son traitement par TRILEPTAL, il faut envisager d'arrêter le traitement et de lui prescrire un autre antiépileptique. Si le diagnostic de syndrome de Stevens-Johnson ou d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse est posé, il faut immédiatement arrêter le traitement par TRILEPTAL.

.../cont

### **Hypersensibilité pluriorganique**

- Un nombre limité de cas de réactions d'hypersensibilité pluriorganique a été signalé chez les enfants et les adultes qui utilisent TRILEPTAL. De nombreux patients ont dû être hospitalisés, et il a été admis que certaines de ces réactions menaçaient le pronostic vital.
- Les signes et symptômes de ces réactions se sont manifestés de différentes façons. D'une manière générale, les patients ont souffert entre autre de fièvre et d'éruptions cutanées associées à des troubles de plusieurs systèmes organiques, comme le foie, les reins et le système hématologique. D'autres signes et symptômes peuvent également se manifester en ce qui concerne d'autres organes.
- Si une telle réaction est soupçonnée, il faut immédiatement arrêter le traitement par TRILEPTAL et débiter un autre traitement.

### **Réactions d'hypersensibilité à la carbamazépine**

- Environ 25 à 30 % des patients qui ont connu des réactions d'hypersensibilité à la carbamazépine éprouveront le même type de réaction d'hypersensibilité au TRILEPTAL. Des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir chez des patients n'ayant pas d'antécédents d'hypersensibilité à la carbamazépine.

TRILEPTAL (oxcarbazépine) est indiqué en monothérapie ou comme traitement d'appoint dans les crises partielles chez l'adulte épileptique, ainsi que chez l'enfant épileptique âgé de six à seize ans.

Les renseignements à l'intention des consommateurs figurant dans la monographie de TRILEPTAL seront mis à jour en conséquence.

L'identification, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les professionnels de la santé sont priés de déclarer tout effet indésirable grave et/ou imprévu chez les patients recevant TRILEPTAL à Novartis Pharma Canada inc. ou à Santé Canada.

Novartis s'emploie à garantir la sécurité et le bien-être de tous les patients qui prennent TRILEPTAL (oxcarbazépine) sous forme de comprimés ou de suspension orale. Si vous avez connaissance d'un patient présentant l'un des événements décrits ci-dessus pendant un traitement par TRILEPTAL, veuillez signaler l'événement sans tarder à :

Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9  
Téléphone : 1 800 363-8883 (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](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

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

**Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)**

[BCANS\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca)

Télé : (613) 941-1499

Télé : (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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse\\_f.html](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](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html)

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir de plus amples renseignements sur l'utilisation de TRILEPTAL (oxcarbazépine), veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc., Information médicale, en composant le 1 800 363-8883, du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est.

Meilleures salutations,

***originale signée par***

Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP (C)  
Vice-président, Affaires cliniques et  
réglementaires

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