



Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant la solution injectable ZOFTRAN® (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté)

Le 12 juin 2014

À l'attention des professionnels de la santé :

Objet : Nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité : restriction posologique relative à l'administration par voie intraveineuse de l'ondansétron (ZOFTRAN®) chez les personnes âgées (> 65 ans).

GlaxoSmithKline Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants au sujet de la posologie et de l'administration de l'ondansétron par voie intraveineuse (i.v.) (ZOFTRAN®). De nouvelles restrictions posologiques sont recommandées afin de minimiser le risque d'allongement de l'intervalle QT chez les patients âgés (> 65 ans). En gériatrie, ZOFTRAN® est indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie émétogène (y compris le cisplatine à fortes doses) et à la radiothérapie. Veuillez prendre note que ZOFTRAN® n'est pas approuvé pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements postopératoires chez les patients âgés.

- Il y a un risque d'allongement de l'intervalle QT proportionnel à la dose. L'importance de l'allongement de l'intervalle QTc dépendra de la dose et du taux de perfusion.
- La section Posologie et administration de la monographie de ZOFTRAN® a été mise à jour et comporte maintenant ces nouveaux renseignements.
- Les professionnels de la santé devraient appliquer les nouvelles recommandations sur la posologie et l'administration pour minimiser le risque d'allongement de l'intervalle QT chez les patients âgés.

Les nouvelles conditions d'administration du médicament chez les personnes âgées sont résumées ci-dessous :

- Chez les patients de **75 ans et plus**, la dose initiale à administrer par voie i.v. ne doit pas dépasser **8 mg**.
- Chez les patients de **moins de 75 ans**, la dose initiale à administrer par voie i.v. ne doit pas dépasser **16 mg**.
- Les doses i.v. subséquentes ne doivent pas dépasser 8 mg et peuvent être administrées 4 et 8 heures après la dose initiale.
- Toutes les doses à administrer par voie i.v. doivent être diluées dans 50 à 100 mL de solution physiologique salée ou dans une autre solution compatible.
- Toutes les doses i.v. doivent être administrées par perfusion pendant au moins **15 minutes**.

Les présentes recommandations font suite à la communication du 3 octobre 2012, qui faisait état du risque d'allongement de l'intervalle QT proportionnel à la dose associé à l'ondansétron et de la survenue possible de torsades de pointes (TdP), une anomalie du rythme cardiaque pouvant être mortelle. On doit faire preuve de prudence lorsqu'on administre l'ondansétron à des patients présentant des facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT ou d'arythmie cardiaque. Tout déséquilibre électrolytique doit être corrigé avant l'administration de l'ondansétron.

Aucune modification n'a été apportée à la posologie recommandée par voie orale.

La gestion 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 mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'allongement de l'intervalle QT, de dysrythmie ventriculaire, d'arrêt cardiaque, de mort subite ou de tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant ZOFTRAN® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontario
L5N 6L4
Tel: 1-800-387-7374

Pour corriger votre adresse d'envoi ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline Inc.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- consultez la page Web de MedEffet Canada consacrée à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou avez besoin de renseignements supplémentaires sur l'emploi de ZOFRAN®, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline Inc., au 1-800-387-7374.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

D^{re} Sally Taylor
Directrice médicale pour le Canada
GlaxoSmithKline Inc.