

Communication au public
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés
par Santé Canada concernant ZOFRAN® (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté, ondansétron)



Le 9 octobre 2012

Objet : ZOFRAN® (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté, ondansétron) – Nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité : emploi de ZOFRAN® associé à une modification de l'activité électrique du cœur

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements sur l'innocuité de ZOFRAN® (ondansétron). ZOFRAN® est un médicament d'ordonnance employé pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie anticancéreuses, et des nausées et des vomissements postopératoires.

Les résultats d'une étude récente ont démontré que ZOFRAN® peut affecter l'*intervalle QT* (une mesure de l'activité électrique du cœur) lorsqu'il est employé à de fortes doses. L'intervalle QT est mesuré au moyen d'un électrocardiogramme (ECG), et est un indicateur du rétablissement de l'activité électrique du cœur après chaque battement. Un intervalle QT trop long peut causer une anomalie des battements cardiaques, laquelle peut entraîner des étourdissements, une sensation de pouls rapide, forte ou irrégulière, l'évanouissement ou la mort.

La monographie de ZOFRAN® a été modifiée afin d'inclure une mise à jour des renseignements sur l'innocuité portant sur le risque d'allongement de l'intervalle QT ainsi que des directives sur la posologie et sur l'administration du produit par voie intraveineuse (IV, dans une veine), tel qu'il est décrit dans le tableau ci-dessous.

- À fortes doses, ZOFRAN® peut affecter l'activité électrique du cœur, ce qui peut entraîner des étourdissements, un pouls rapide, fort ou irrégulier, un évanouissement ou la mort.
- La dose de ZOFRAN® de 32 mg par voie intraveineuse ne doit plus être utilisée. Chez l'adulte, la nouvelle dose **maximale** recommandée de ZOFRAN® par voie intraveineuse est de 16 mg.
- Évitez d'employer ZOFRAN® si vous présentez un syndrome du QT long congénital (en cas de doute, consultez votre médecin).
- Si vous avez un trouble cardiaque ou si vous prenez des médicaments, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ZOFRAN®.
- Si vous êtes victime d'étourdissements, d'un pouls anormal ou d'évanouissement, durant votre traitement par ZOFRAN®, informez-en immédiatement votre médecin.

Chez l'adulte, aucune modification n'a été apportée à la posologie recommandée de ZOFRAN® administré par voie orale.

Chez l'enfant, aucune modification n'a été apportée à la posologie recommandée de ZOFRAN® administré par voie orale ou intraveineuse.

Bien que ces effets indésirables cardiaques graves associés à ZOFRAN® aient rarement été signalés, le risque peut être plus élevé chez certaines personnes. On demande aux médecins d'évaluer le risque chez chaque patient avant d'amorcer le traitement. GSK a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité. Vous pouvez accéder à de plus amples renseignements à partir du site Web canadien de GlaxoSmithKline (www.gsk.ca) ou du site Web de Santé Canada.

Si vous avez des questions sur votre ordonnance de ZOFRAN®, communiquez avec votre médecin.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

La gestion des effets secondaires 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 secondaires 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 effet secondaire grave ou imprévu chez des patients recevant ZOFRAN® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Tél. : 1-800-387-7374

Pour déclarer les effets secondaires 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 MedEffet Canada sur 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 secondaire 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 :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Originale signée par

Glenn Crater, M.D.
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.