

Santé Canada a approuvé d'importantes informations relatives à l'innocuité de ^NDarvon-N[®] : rappel et retrait du marché au Canada



Le 25 novembre 2010

Objet : Rappel et retrait du ^NDarvon-N[®] (dextropropoxyphène) au Canada

Cher(Chère) professionnel(le) de la santé,

En collaboration avec Santé Canada, Paladin Labs Inc. a décidé de rappeler et de retirer volontairement tous les lots de ^NDarvon-N[®] (dextropropoxyphène, aussi connu sous le nom de propoxyphène) du marché canadien et de cesser la vente de ce produit. Cette décision fait suite à une décision du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA/United States Food and Drug Administration) de demander à tous les fabricants de propoxyphène, un analgésique opioïde utilisé pour le soulagement de douleurs légères à modérées, de retirer leurs produits du marché américain. Le retrait repose sur toutes les données disponibles, y compris celles provenant d'une nouvelle étude ayant évalué les effets de doses accrues de dextropropoxyphène sur le cœur.¹

- Les résultats d'une nouvelle étude révèlent que, même à des doses thérapeutiques, le dextropropoxyphène peut prolonger de manière importante l'intervalle PR, élargir le complexe QRS, allonger l'intervalle QT et par conséquent augmenter le risque d'arythmies cardiaques graves.
- Les patients âgés et ceux souffrant d'insuffisance rénale peuvent être plus particulièrement sensibles aux effets proarythmiques du dextropropoxyphène.
- **Il est demandé aux professionnels de la santé de contacter les patients auxquels ils ont pu prescrire ou fournir ce médicament et leur demander de cesser son utilisation et de rapporter tout médicament non utilisé, à leur point d'achat, pour son élimination.**

De plus, les professionnels de la santé doivent :

- Cesser toute prescription et distribution de ^NDarvon-N[®] aux patients.
- Informer les patients des risques associés au ^NDarvon-N[®].
- Discuter avec les patients de stratégies alternatives de gestion de la douleur, autres que le ^NDarvon-N[®].
- Être conscients du risque possible d'anomalies de la conduction cardiaque (allongement des intervalles QT, PR et QRS) chez les patients prenant du ^NDarvon-N[®] et évaluer les patients pour ces événements, en cas de signes ou de symptômes d'arythmie.

¹ Lien de l'étude sur le site web du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM234330.pdf>

- Rapporter tout effet indésirable du ^NDarvon-N[®] à Paladin Labs Inc. ou au programme Canada Vigilance. Les coordonnées de contact se trouvent dans l'encadré ci-dessous.

La gestion des effets indésirables d'un produit de santé commercialisé dépend des professionnels de la santé et des consommateurs les rapportant. Les déclarations de taux en fonction d'effets indésirables, rapportés spontanément après la commercialisation, sont généralement présumées sous-estimer les risques associés aux traitements par des produits de santé. Tout cas d'arythmie cardiaque grave ou autre effet indésirable sévère ou inattendu, chez des patients prenant du ^NDarvon-N[®], doit être rapporté à Paladin Labs Inc. ou à Santé Canada.

Paladin Labs Inc.
6111 Royalmount Ave., Suite 102, Montréal, Québec H4P 2T4
Tél. : 1-888-550-6060

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - * par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Health Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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

Direction de produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (l'industrie).

Paladin Labs Inc. s'engage à vous fournir des produits de haute qualité et à assurer le plus haut niveau de soins aux patients. N'hésitez pas à contacter nos services médicaux au 1-888-550-6060, si vous avez besoin de renseignements complémentaires concernant ce rappel et ce retrait de produit.

Sincères salutations,

original signé par

Patrice Larose, B. Pharm., Ph. D.
Vice-président, Affaires scientifiques