



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 Aredia* (pamidronate
disodique) et/ou Zometa* (acide zolédronique)**



Le 5 Novembre 2004

**Objet : MISE À JOUR : UN LIEN POTENTIEL ENTRE AREDIA* (PAMIDRONATE
DISODIQUE) ET/OU ZOMETA*(ACIDE ZOLÉDRONIQUE) AVEC
L'OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE**

À l'attention des professionnels de la santé

Novartis souhaite vous informer d'une importante mise à jour découlant de rapports spontanés d'ostéonécrose de la mâchoire chez des patients atteints de cancer ayant reçu Aredia* (pamidronate disodique) et/ou Zometa* (acide zolédronique) dans le cadre de leur traitement. Dans la littérature, un petit nombre de cas d'ostéonécrose a été rapporté chez des patients non-cancéreux ayant été traités avec d'autres bisphosphonates. Aredia* et Zometa* sont disponibles sur le marché canadien pour les conditions suivantes : Aredia*: a) L'hypercalcémie d'origine tumorale; b) La maladie osseuse de Paget symptomatique; et c) États associés à un accroissement de l'activité ostéoclastique dont les métastases osseuses principalement lytiques et le myélome multiple; Zometa*: a) L'hypercalcémie d'origine tumorale et b) Métastases osseuses associées aux tumeurs solides et lésions ostéolytiques associées au myélome multiple. Étant donné que la relation de cause à effet entre les bisphosphonates et l'ostéonécrose n'a pas été établie, des recommandations ont été initiées en vue de mettre à jour les Renseignements Posologiques/Monographies d'Aredia* et de Zometa*. Jusqu'au 14 mai, 2004, un total de 217 cas d'ostéonécrose chez des patients atteints de cancer ayant reçu un traitement avec Aredia* ou Zometa* ont été rapportés à Novartis à travers le monde. En se basant sur ce nombre et sur une évaluation de 2.5 million de patients traités mondialement avec Aredia* et/ou Zometa*, l'incidence d'ostéonécrose est estimée à approximativement 1 pour 10,000 personnes traitées. La présente lettre vise principalement à vous informer de changements apportés aux sections **Précautions** et **Pharmacovigilance** des Monographies d'Aredia* (pamidronate disodique) pour injection et de Zometa* (acide zolédronique) pour injection.

- Dans les Monographies d'Aredia* et de Zometa*, les renseignements ci-après ont été ajoutés à la section Précautions.
- Des cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été signalés chez des patients atteints de cancer qui recevaient des traitements comprenant des bisphosphonates. Un grand nombre de ces patients suivaient également une chimiothérapie et prenaient des corticostéroïdes. La majorité des cas rapportés ont été associés à des interventions dentaires, telle l'extraction d'une dent. De nombreux patients présentaient des signes d'infection locale, comme l'ostéomyélite.
- Chez les patients présentant des facteurs de risque concomitants (p. ex., cancer, chimiothérapie, radiothérapie, prise de corticostéroïdes, mauvaise hygiène buccale), il est conseillé de procéder à un examen dentaire et de prendre des mesures d'hygiène dentaire préventives avant d'amorcer le traitement par des bisphosphonates.
- Au cours du traitement, les patients doivent éviter, dans la mesure du possible, de subir des interventions dentaires invasives. Chez les patients qui développent une ostéonécrose de la mâchoire pendant un traitement par des bisphosphonates, la chirurgie dentaire peut exacerber leur état. Dans le cas des patients qui doivent subir une intervention dentaire, on ne dispose d'aucune donnée suggérant que l'interruption du traitement par les bisphosphonates diminue le risque d'ostéonécrose de la mâchoire. Le médecin traitant doit se fier à son jugement clinique pour établir un plan de traitement en fonction de l'évaluation des risques par rapport aux bienfaits chez chaque patient.
- Dans les Monographies d'Aredia* et de Zometa*, les renseignements ci-après relativement à l'ostéonécrose avaient été précédemment ajoutés à la sous-section **Pharmacovigilance** de la section **Réactions Indésirables**. Cette section, au même titre que la section **Information à l'intention du Patient** fait l'objet d'une mise à jour en incorporant les données les plus récentes.

Il est généralement supposé que les incidences rapportées déterminées en fonction des manifestations indésirables spontanément signalées durant la pharmacovigilance sous-estiment les risques associés aux traitements médicamenteux.

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 déclaration des réactions indésirables médicamenteuses. Toute réaction indésirable soupçonnée d'être de l'ostéonécrose de la mâchoire et (ou) tout autre effet indésirable inattendu se produisant plus précisément chez des patients atteints de cancer et traités par Aredia*, Zometa* ou un autre bisphosphonate doivent être également signalés directement par les professionnels de la santé à Novartis Pharma Canada inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada:

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.

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/adr_guideline_f.html

Votre engagement professionnel à cet égard est essentiel à la protection du bien-être de vos patients, grâce à la communication immédiate de tout signe inhabituel et à l'utilisation éclairée des médicaments.

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements au sujet de l'emploi d'Aredia* (pamidronate disodique) et de Zometa*(acide zolédronique), veuillez communiquer avec le service d'Information médicale de Novartis Pharma Canada inc., au 1 800 363-8883, de 8 h 30 à 16 h 30, HNE, du lundi au vendredi.

Cordialement,

originale signée par

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

originale signée par

Jean-Marie Leclerc, M.D., F.R.C.P. (c)
Vice-président, Affaires médicales

^{Pr}Aredia* et ^{Pr}Zometa* sont des marques déposées.