



La Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et génétiques (DPBG) affichent des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués et d'autres avis provenant de l'industrie pour informer les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que la DPT et la DPBG approuvent les produits thérapeutiques, elles n'appuient ni le produit ni l'entreprise. Il est recommandé de poser toute question relative à l'information sur le produit à votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Novartis Pharma Canada inc.**  
Communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.



le 17 mai 2001

**INFORMATION  
IMPORTANTE**

Professionnel de la santé:

Novartis Pharma Canada inc. désire vous faire part des renseignements ci-après concernant les comprimés LAMISIL\* (chlorhydrate de terbinafine). Tel qu'il est indiqué dans les sections Précautions d'emploi et Posologie et Administration de la monographie de LAMISIL, les comprimés LAMISIL ne doivent pas être prescrits aux patients atteints d'une maladie du foie. La monographie de LAMISIL fait actuellement l'objet d'une révision, de sorte à vous fournir des précisions sur l'emploi des comprimés LAMISIL chez les patients souffrant d'une maladie hépatique.

1. De rares cas d'insuffisance hépatique, certains s'étant soldés par le décès du sujet ou une greffe du foie, se sont produits lors de l'emploi des comprimés LAMISIL (chlorhydrate de terbinafine) pour traiter une onychomycose ou une dermatomycose chez des sujets qui étaient atteints ou non d'une maladie du foie. Au mois d'avril 2001, selon un avis de Santé publique émis aux États-Unis, on comptait à l'échelle mondiale 16 cas d'insuffisance hépatique possiblement liés à Lamisil, dont 11 décès et 2 greffes du foie. Dans la majorité des cas d'hépatopathie signalée en association avec l'emploi de LAMISIL, les patients souffraient déjà de graves affections générales sous-jacentes, rendant incertain le lien de causalité avec LAMISIL. Bien que la surveillance postcommercialisation et les essais cliniques n'aient révélé aucune augmentation de la fréquence des effets indésirables signalés ci-dessus, il est crucial de rappeler l'importance du choix des patients lorsqu'on songe à instaurer un traitement par les comprimés LAMISIL. En réponse à ces rares cas signalés dans le cadre de la surveillance postcommercialisation, Novartis Pharma Canada inc. procède à la révision des sections MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI et RÉACTIONS INDÉSIRABLES de la monographie de LAMISIL.

Nous désirons attirer plus particulièrement l'attention du prescripteur sur l'énoncé révisé suivant, dans la section PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : « L'emploi de Lamisil n'est pas recommandé chez les patients souffrant d'une maladie du foie chronique ou évolutive. Avant de prescrire les comprimés Lamisil, il convient de s'assurer que le patient n'est pas atteint d'une maladie du foie. Cela dit, une hépatotoxicité peut se produire en présence ou non d'une maladie du foie. Il convient donc d'effectuer le dosage sérique des transaminases (ALAT et ASAT) chez tous les patients, avant de leur prescrire des comprimés Lamisil. On doit aviser les patients à qui l'on prescrit des comprimés Lamisil (chlorhydrate de terbinafine) de signaler immédiatement à leur médecin l'apparition d'un des symptômes suivants : nausées persistantes, anorexie, fatigue, vomissements, douleur dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, jaunisse, urines foncées ou selles pâles (voir MISES EN GARDE). Les patients qui présentent un de ces symptômes doivent cesser de prendre de la terbinafine par voie orale et se soumettre sur-le-champ à une évaluation de leur fonction hépatique. »

2. Novartis Pharma Canada inc. tient également à vous rappeler l'information contenue dans la section PRÉCAUTIONS - Interactions médicamenteuses de la version actuelle de la monographie de LAMISIL : les études in vitro et les essais cliniques ont montré que la terbinafine est un puissant inhibiteur de l'isoenzyme CYP 2D6 polymorphe sur le plan ethnique et responsable du métabolisme d'une grande variété de médicaments. La prudence est donc de mise chez les patients prenant en concomitance des médicaments métabolisés par cette isoenzyme, et plus particulièrement ceux qui sont dotés d'une fenêtre thérapeutique étroite.

Veuillez agréer, Docteur, Madame, Monsieur, nos salutations les plus cordiales.

*originale signée par*

Pier-Giorgio Fontana, Ph.D.  
Le vice-président – Affaires réglementaires

*originale signée par*

Beat Sümegi, M.D.  
Le vice-président – Affaires médicales

\* Lamisil est une marque déposée de Novartis Pharma Canada inc.

**Vous pouvez également les signaler à :**

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)  
Bureau de l'évaluation des produits homologués  
Direction des produits thérapeutiques  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse 0201C2  
OTTAWA (Ontario) K1A 1B9  
[cadrpm@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrpm@hc-sc.gc.ca)

**On peut trouver le formulaire des EIM dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques et/ou sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques. Vous trouverez aussi les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments commercialisés à:**

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/adverse\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/adverse_f.pdf)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/adr/adr-guideline\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/adr/adr-guideline_f.pdf)