

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant INVIRASE® (mésylate de saquinavir)



Le 20 avril 2010

Objet : Association entre INVIRASE (mésylate de saquinavir) et une activité électrique (une « conduction ») anormale dans le cœur (allongement des intervalles QT et PR en fonction de la dose) chez des volontaires en bonne santé

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, aimerait informer les patients de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'INVIRASE (mésylate de saquinavir) en rapport avec une activité électrique (une « conduction ») anormale du cœur (plus particulièrement, un allongement des intervalles QT et PR en fonction de la dose) chez des volontaires sains.

INVIRASE est autorisé pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1. INVIRASE ne doit être administré qu'en association avec le ritonavir et d'autres antirétroviraux.

- INVIRASE ne doit pas être pris si vous avez des antécédents de troubles touchant l'activité électrique du cœur, notamment un allongement de l'intervalle QT.
- INVIRASE ne doit pas être pris avec d'autres médicaments connus pour augmenter les risques d'allongement de l'intervalle QT.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser INVIRASE si vous avez des antécédents de troubles touchant l'activité électrique du cœur, y compris un allongement de l'intervalle QT ou un bloc cardiaque.

Des changements dans le rythme cardiaque et l'activité électrique du cœur ont été observés avec INVIRASE. Ces changements peuvent être observés lors d'un examen par ECG (électrocardiogramme) et peuvent mener à de graves problèmes cardiaques. Vous pourriez présenter un plus grand risque de tels problèmes dans les cas suivants :

- vous avez des antécédents d'anomalies du rythme cardiaque ou d'autres types de problèmes cardiaques;
- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent influencer sur votre rythme cardiaque pendant votre traitement avec INVIRASE.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement avec INVIRASE:

- étourdissements
- sensation de tête légère
- perte de conscience
- impression de battements cardiaques anormaux

Si ces effets ou tout autre effet imprévu pendant le traitement avec INVIRASE vous inquiètent, parlez-en au médecin ou au pharmacien.

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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec

ces produits de santé. Tout cas d'allongement des intervalles QT et PR grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant INVIRASE doit être signalé à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Hoffmann-La Roche Limitée
Service d'information sur les médicaments
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : Mississauga.drug_safety@roche.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

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 (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.

Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements sur l'utilisation d'INVIRASE, veuillez communiquer avec le Service d'information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, de 8 h 30 à 16 h 30 (heure normale de l'Est), du lundi au vendredi.

Veuillez accepter nos salutations distinguées.



Lorenzo Biondi
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée