

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



27/10/2010

Avis aux professionnels de la santé

Objet : Mise à jour des renseignements thérapeutiques sur INVIRASE® (mésylate de saquinavir) au sujet de l'allongement des intervalles QT et PR et de la nécessité d'effectuer des ECG de suivi chez les patients infectés par le VIH qui sont traités par INVIRASE® potentialisé par le ritonavir

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, aimerait aviser les professionnels de la santé des mises à jour apportées à la version canadienne de la monographie du produit. Des précautions supplémentaires ont été ajoutées dans la version canadienne de la monographie pour renforcer les mises en garde au sujet de l'allongement des intervalles QT et PR et souligner le besoin d'effectuer des électrocardiogrammes (ECG) de suivi chez les patients infectés par le VIH qui sont traités par INVIRASE potentialisé **par le ritonavir**.

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.

- Il faut effectuer un ECG avant l'instauration du traitement par INVIRASE potentialisé par le ritonavir.
- Les patients dont l'intervalle QT dépasse 450 ms ne doivent PAS recevoir de traitement par INVIRASE potentialisé par le ritonavir.
- Il est recommandé d'effectuer un ECG après 3 ou 4 jours de traitement. Si l'intervalle QT du patient dépasse de 20 ms les valeurs préthérapeutiques ou s'il est supérieur à 480 ms, il faut arrêter l'administration d'INVIRASE potentialisé par le ritonavir.
- Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre INVIRASE potentialisé par **le** ritonavir en association avec d'autres traitements qui pourraient faire augmenter l'intervalle QT. Des ECG de suivi doivent être effectués auprès de cette population de patients (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** ci-dessous).

La monographie canadienne révisée peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.rochecanada.com> ou en faisant une recherche dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>. Les principales mises à jour de la monographie canadienne contiennent les renseignements suivants) :

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire – Conduction cardiaque et anomalies de repolarisation

Instauration du traitement par INVIRASE potentialisé par le ritonavir : Effectuer un ECG avant l'instauration du traitement. Les patients dont l'intervalle QT dépasse 450 ms ne doivent pas recevoir INVIRASE potentialisé par le ritonavir. Dans les cas où l'intervalle QT est inférieur à 450 ms, il y a lieu d'effectuer un ECG après 3 ou 4 jours de traitement. Si l'intervalle QT dépasse 480 ms ou si l'allongement de l'intervalle QT est supérieur à 20 ms, l'administration d'INVIRASE potentialisé par le ritonavir doit être arrêtée.

Traitement des patients dont l'état est stabilisé avec INVIRASE potentialisé par le ritonavir et qui nécessitent une médication concomitante risquant d'allonger l'intervalle QT, ou traitement des patients avec médication risquant d'allonger l'intervalle QT et qui nécessitent un traitement concomitant avec INVIRASE potentialisé par le ritonavir, lorsqu'il n'existe aucune alternative thérapeutique et que les bienfaits l'emportent sur les risques : un ECG devrait être effectué avant l'instauration du traitement concomitant. Les patients dont l'intervalle QT dépasse 450 ms ne doivent pas entamer de traitement concomitant risquant d'allonger l'intervalle QT (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et CONTRE-INDICATIONS). Dans les cas où l'intervalle QT initial est inférieur à 450 ms, on devrait effectuer des ECG de suivi pendant le traitement. Si l'intervalle QT passe ensuite à plus de 480 ms ou qu'un allongement supérieur à 20 ms survient après l'instauration du traitement concomitant, le médecin devrait se baser sur son jugement clinique afin d'arrêter soit l'administration d'INVIRASE potentialisé par le ritonavir, soit celle du traitement concomitant, soit les deux.

Étant donné que l'on n'a pas étudié le risque d'allongement de l'intervalle QT avec l'administration d'une dose de 2 000 mg d'INVIRASE une fois par jour, en association avec 100 mg de ritonavir, une telle administration n'est pas recommandée.

Hoffmann-La Roche continue de surveiller l'allongement des intervalles QT et PR associé à INVIRASE et à INVIRASE potentialisé par le ritonavir, et s'engage à fournir aux professionnels de la santé les renseignements les plus récents sur ses produits.

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 de Pharmacovigilance
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>

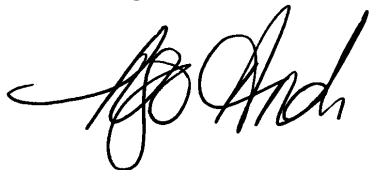
Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

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 (HNE), du lundi au vendredi.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



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