

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant la suspension TAMIFLU® (phosphate d'oseltamivir)**

**Le 13 octobre 2009**

**Objet: Renseignements importants sur le risque d'erreur dans le dosage de TAMIFLU® (phosphate d'oseltamivir) en poudre pour suspension buvable (12 mg/mL)**

Aux professionnels de la santé

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'utilisation de TAMIFLU® (phosphate d'oseltamivir) en poudre pour suspension buvable.

TAMIFLU est un inhibiteur de la neuraminidase virale, dont la vente est autorisée au Canada pour le traitement et la prévention de la grippe aiguë sans complications chez les adultes et les enfants de plus d'un an qui présentent des symptômes depuis moins de deux jours ou qui ont été en contact étroit avec une personne infectée (le cas primaire). Santé Canada a également émis un arrêté d'urgence (1), en juillet 2009, concernant l'usage supplémentaire de Tamiflu pour la prophylaxie ou le traitement des enfants de moins d'un an atteints d'une infection causée par le virus H1N1 dans le contexte de la pandémie de 2009.

**Les professionnels de la santé doivent prendre note des renseignements suivants concernant l'utilisation de TAMIFLU :**

- **Lorsqu'ils exécutent les ordonnances de la présentation commerciale de TAMIFLU en poudre pour suspension buvable (12 mg/mL), les pharmaciens doivent s'assurer que les unités de mesure figurant sur l'ordonnance correspondent à celles du dispositif de mesure fourni (p. ex., un dispositif gradué en mg pour une ordonnance en mg).**
- **Au Canada, la seringue pour administration orale fournie avec TAMIFLU en poudre pour suspension buvable porte des graduations de 30 mg, 45 mg et 60 mg, au lieu de graduations en millilitres (mL) ou en cuillerées à thé (c. à thé). Les doses recommandées pour les adultes et les enfants sont également indiquées en milligrammes.**

Il y a eu des cas signalés aux États-Unis où les unités de mesure figurant dans les renseignements thérapeutiques de la pharmacie étaient en millilitres (mL) ou en cuillerées à thé, alors que le dispositif de mesure fourni avec l'ordonnance était gradué en milligrammes (mg). Cette situation a entraîné une confusion chez les patients et les aidants, ainsi que des erreurs de dosage.

Au Canada, aucun cas suggérant une erreur de dosage associée à l'utilisation de TAMIFLU en poudre pour suspension buvable n'a été signalé.

Lorsqu'ils exécutent les ordonnances de la présentation commerciale de TAMIFLU en poudre pour suspension buvable (12 mg/mL), les pharmaciens doivent s'assurer que les unités de mesure figurant sur l'ordonnance correspondent à celles du dispositif de mesure.

- Si les instructions d'administration mentionnent des milligrammes (mg), conformément aux recommandations posologiques approuvées, la seringue pour administration orale incluse dans l'emballage de TAMIFLU devrait être remise aux patients et les renseignements thérapeutiques de

la pharmacie devraient fournir des instructions posologiques en milligrammes (mg).

- Si les instructions d'administration mentionnent des millilitres (mL) ou des cuillères à thé (c. à thé), la seringue pour administration orale incluse dans l'emballage de TAMIFLU devrait être retirée et remplacée par un dispositif de mesure approprié.

À l'heure actuelle, la quantité disponible de TAMIFLU en poudre pour suspension buvable est limitée et continuera de l'être jusqu'à la fin de l'année. De plus, nous vous rappelons que si la suspension buvable n'est pas immédiatement disponible, le feuillet d'emballage fournit des directives pour la reconstitution d'urgence à partir des gélules pour produire une suspension liquide (15 mg/mL) à l'intention des enfants ou des adultes ayant de la difficulté à avaler les gélules. **Remarque : Cette procédure de reconstitution d'urgence donne une suspension de 15 mg/mL, différente de la suspension buvable de TAMIFLU offerte sur le marché, dont la concentration est de 12 mg/mL.**

Les recommandations posologiques figurant dans la monographie canadienne de TAMIFLU (2) pour les patients de plus d'un an, ainsi que les instructions posologiques de l'arrêté d'urgence de Santé Canada (1,3) pour les patients de moins d'un an, sont résumées dans les tableaux ci-dessous. Veuillez noter que la colonne de droite fait référence à la suspension orale offerte sur le marché, pas à celle obtenue après reconstitution d'urgence. La suspension reconstituée d'urgence aura une concentration et un volume final différents.

Tableau 1 : **Traitement** de la grippe – Chaque dose est administrée deux fois par jour pendant 5 jours

Chez les patients âgés d'un an ou plus			
Poids (kg)	Poids (lb)	Dose recommandée (pour 5 jours)	Quantité de TAMIFLU pour suspension buvable à prélever pour chaque dose
≤ 15 kg	≤ 33 lb	30 mg deux fois par jour	2,5 mL
> 15 kg à 23 kg	> 33 lb à 51 lb	45 mg deux fois par jour	3,8 mL
> 23 kg à 40 kg	> 51 lb à 88 lb	60 mg deux fois par jour	5,0 mL
> 40 kg	> 88 lb	75 mg deux fois par jour	6,2 mL
Chez les patients âgés de moins d'un an			
Selon le poids (recommandé) : 2 mg/kg deux fois par jour x 5 jours			
Si le poids n'est pas disponible:			
0 à < 3 mois	12 mg deux fois par jour x 5 jours		
3 à < 6 mois	20 mg deux fois par jour x 5 jours		
6 à < 12 mois	25 mg deux fois par jour x 5 jours		

Tableau 2 : **Prophylaxie** de la grippe – Chaque dose est administrée une fois par jour pendant 10 jours.

Chez les patients âgés d'un an ou plus			
Poids (kg)	Poids (lb)	Dose recommandée pendant au moins 10 jours	Quantité de TAMIFLU pour suspension buvable à prélever pour chaque dose
≤ 15 kg	≤ 33 lb	30 mg une fois par jour	2,5 mL
> 15 kg à 23 kg	> 33 lb à 51 lb	45 mg une fois par jour	3,8 mL
> 23 kg à 40 kg	> 51 lb à 88 lb	60 mg une fois par jour	5,0 mL
> 40 kg	> 88 lb	75 mg une fois par jour	6,2 mL
Chez les patients âgés de moins d'un an			
Selon le poids (recommandé) : 2 mg/kg une fois par jour x 10 jours			
Si le poids n'est pas disponible:			
0 à < 3 mois	Usage non recommandé pour le moment		
3 à < 6 mois	20 mg une fois par jour x 10 jours		
6 à < 12 mois	25 mg une fois par jour x 10 jours		

Nous vous conseillons de vous familiariser avec ces instructions posologiques. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la reconstitution à partir de gélules ainsi que sur la reconstitution en cas d'urgence, veuillez consulter la monographie du produit (2). Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements concernant l'utilisation de TAMIFLU, 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 de l'Est, du lundi au vendredi.

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 par ces produits de santé. Tout effet indésirable grave ou inattendu chez des patients qui prennent TAMIFLU en comprimés ou en suspension buvable doit être signalé à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses qui figurent ci-dessous.

Hoffmann-La Roche Limitée  
 Service de pharmacovigilance  
 2455, boulevard Meadowpine  
 Mississauga (Ontario) L5N 6L7  
 Par téléphone, sans frais, au numéro 1-888-762-4388  
 Par télécopieur, au numéro : 905-542-5864  
 Par courriel à : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto:mississauga.drug_safety@roche.com)

**Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :**

Programme Canada Vigilance  
 Direction des produits de santé commercialisés  
 SANTÉ CANADA  
 Indice de l'adresse : 0701C  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
 Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335  
 Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent joindre Canada Vigilance, sans frais, aux numéros suivants:  
 Téléphone : 866-234-2345

Télécopieur : 866-678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Le formulaire de notification concernant un effet indésirable et les lignes directrices se trouvent sur le site Web de Santé Canada ou dans *le Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

**Pour d'autres questions au sujet de cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Indice de l'adresse : 0701C  
Courriel : [MHDP\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHDP_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Je vous prie d'accepter mes salutations distinguées.



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

Références :

1. Arrêté d'urgence concernant la vente de phosphate d'oseltamivir – usage supplémentaire visant les enfants âgés de moins d'un an. Parlement du Canada. 20 juillet 2009.  
Disponible en ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/legislation/interim\\_order\\_arrete\\_urgence\\_H1N1-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/legislation/interim_order_arrete_urgence_H1N1-fra.php). Consulté le 29 septembre 2009.
2. Monographie approuvée de Tamiflu, révisée le 10 juillet 2009. Hoffmann-La Roche Limitée, Mississauga, Ontario.
3. Document d'orientation provisoire pour l'usage d'urgence de l'oseltamivir (Tamiflu®) chez les enfants âgés de moins d'un an dans le contexte de la pandémie (H1N1) 2009. Agence de santé publique du Canada. Modifié le 20 juillet 2009. Disponible en ligne : <http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/guidance-orientation-07-20-fra.php>. Consulté le 29 septembre 2009.