



Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les solutions orales aux phosphates de sodium

Le 28 juillet 2009

Objet : L'utilisation des solutions orales aux phosphates de sodium n'est plus autorisée à des fins purgatives

Cher professionnel de la santé,

Pharmascience Inc. et Laboratoires Odan Ltée, après consultation avec Santé Canada, souhaitent fournir aux prescripteurs de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'utilisation des solutions orales aux phosphates de sodium.

Au Canada, les solutions orales aux phosphates de sodium sont réglementées en tant que produits de santé naturels. Ces produits exercent une action laxative et purgative et sont utilisés pour le soulagement de la constipation ainsi que pour une préparation intestinale des patients avant des interventions médicales et/ou chirurgicales. Phosphates Solution de Pharmascience Inc. (NPN 02230399) et Phoslax de Laboratoires Odan Ltée (NPN 80000689) étaient auparavant homologués pour un usage laxatif et purgatif. Phosphates Solution est aussi vendue sous les marques Option + Phosphates Solution, Pharmasave Phosphates Solution et Réserve Phosphates Solution.

Les solutions orales aux phosphates de sodium sont utilisées depuis longtemps sans problèmes en tant que laxatifs, mais lorsqu'elles sont utilisées à des fins purgatives, elles sont associées à de graves effets secondaires tels que des perturbations électrolytiques et des troubles rénaux. Santé Canada a reçu 54 déclarations d'effets indésirables associés à l'emploi des solutions orales aux phosphates de sodium, dont 31 cas de dysfonction rénale, comprenant 28 cas graves. Des symptômes gastro-intestinaux, des problèmes cardiovasculaires et neurologiques ainsi que des réactions allergiques figurent aussi au nombre des effets indésirables.

Suite à l'évaluation des données disponibles, dont les rapports domestiques de cas de réactions indésirables, Santé Canada a prévenu les Canadiens, le 5 mars 2009, du danger lié à l'utilisation des solutions orales aux phosphates de sodium à des fins purgatives, sauf lorsque recommandées par un professionnel de la santé, étant donné le risque d'effets indésirables graves :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_37-fra.php

Pharmascience Inc. et Laboratoires Odan Ltée ont collaboré avec Santé Canada afin de prendre toutes les mesures appropriées pour réduire les risques et assurer la santé et la sécurité des Canadiens :

- Les solutions orales aux phosphates de sodium offertes en vente libre ne sont plus indiquées pour un usage purgatif;
- Le processus d'arrêt des ventes et de retrait du marché des produits utilisés à des fins purgatives a été complété auprès des détaillants;
- Pharmascience Inc. et Laboratoires Odan Ltée ont retiré l'indication purgative des nouvelles étiquettes et boîtes d'emballage de ces produits; et
- Phosphates Solution et Phoslax sont désormais mis en vente avec un étiquetage modifié : ils ne sont indiqués que pour un usage laxatif; Option + Phosphates Solution sera bientôt remis sur le marché alors que Pharmasave Phosphates Solution et Réserve Phosphates Solution seront possiblement disponibles pour la vente à une date ultérieure.

En décembre 2005, Pharmascience Inc. a publié un communiqué concernant l'utilisation sécuritaire des solutions orales aux phosphates de sodium, dont une lettre adressée aux professionnels de la santé, intitulée « Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les solutions aux phosphates (solutions orales aux phosphates de sodium) » :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/phosphate_solutions_2_hpc-cps-fra.php

La prise en charge des effets indésirables reliés aux produits de santé commercialisés repose sur leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Il est généralement admis que le taux de déclaration spontanée des effets indésirables d'un produit de santé après sa commercialisation sous-estime les risques associés à son administration. Tout effet indésirable grave ou inattendu manifesté par des patients prenant une solution orale aux phosphates de sodium doit être signalé à la compagnie concernée ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Pour PHOSPHATES SOLUTION:

Service d'Information médicale
Pharmascience Inc.
6111, avenue Royalmount
Montréal (Québec) H4P 2T4
Tél. : (514) 344-0764 ou 1 888 550-6060
Télec. : (514) 340-0164
Courriel : adr@pharmascience.com

Pour PHOSLAX:

Service d'Information médicale
Laboratoires Odan Ltée
325, avenue Stillview
Pointe-Claire (Québec) H9R 2Y6
Tél. : (514) 428-1628 ou 1 800 387-9342
Télec. : (514) 428-9783 ou 1 800 329-6326
Courriel : info@odanlab.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 : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335
Pour obtenir une étiquette préaffranchi, télécharger et imprimer [l'étiquette préaffranchie](#) de la section MedEffet^{MC} Canada. du site Web de Santé Canada.

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent remplir et soumettre [une déclaration en ligne](#) ou composer ces numéros sans frais :

Tél. : 866 234-2345
Télec. : 866 678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le Formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant les EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez contacter Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Tél. : (613) 954-6522
Télec. : (613) 952-7738

originale signée par

Vlad Kurktschi
Vice-président Qualité
Pharmascience Inc.

originale signée par

David Kaminsky
Vice-président corporatif
Laboratoires Odan Ltée