

Mise à jour de l'étiquetage de l'antibiotique Avelox (moxifloxacin) en raison du risque rare de lésion hépatique grave.

Mise à jour

2010-42

Le 22 mars 2010

Pour diffusion immédiate

OTTAWA - Santé Canada informe les professionnels de la santé et les Canadiens des changements apportés à l'étiquetage de l'antibiotique Avelox (moxifloxacin). Le nouvel étiquetage contient de l'information importante sur le risque rare de souffrir d'une lésion hépatique grave.

Avelox est un antibiotique de la famille des quinolones. Il est utilisé pour traiter une vaste gamme d'infections bactériennes, notamment les infections respiratoires. On peut le prendre par voie orale sous forme de comprimé ou par injection. À la suite d'un examen de l'innocuité du produit, Santé Canada conclut qu'Avelox peut être associé au risque rare mais potentiellement mortel de lésion hépatique, y compris une insuffisance hépatique.

Les symptômes d'hépatite comprennent des douleurs abdominales, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons graves, des urines foncées et des selles blanchâtres. Le patient qui présente un de ces symptômes doit cesser immédiatement de prendre Avelox et communiquer sur-le-champ avec un professionnel de la santé.

Cette information a été ajoutée à la section Mises en garde et précautions, et à la section Renseignements pour le consommateur de la [monographie de produit d'Avelox](#).

Le patient est prié de lire la section Renseignements pour le consommateur de la monographie canadienne du produit pour se familiariser avec l'information sur l'innocuité de cet antibiotique. Le patient qui a des questions sur l'utilisation d'Avelox doit s'adresser à un pharmacien ou à un médecin.

Pour obtenir plus d'information sur cette mise à jour, veuillez communiquer avec Santé Canada au 613-957-2991 ou au 1-866-225-0709 (sans frais).

Pour signaler une réaction indésirable à un produit de santé au Programme Canada Vigilance, veuillez choisir l'une des trois options suivantes :

- Remplir une déclaration [en ligne](#) sur le site [MedEffet^{MC} Canada](#)
- Composer sans frais le 1-866-234-2345
- Remplir le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et l'envoyer
 - par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789 ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour envoyer votre déclaration par la poste, sans frais, [téléchargez l'étiquette préaffranchie](#) sur le site [MedEffet^{MC} Canada](#) où vous trouverez également le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) ainsi que la marche à suivre pour déclarer un effet indésirable.

Monographie du produit Avelox

La monographie du produit Avelox se trouve dans la base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada. Choisir le lien « Recherche de produits pharmaceutiques en ligne » sur la page [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) et poursuivre en faisant une recherche sur le produit pharmaceutique « Avelox ».