

**Renseignements importants au sujet de l'innocuité de Pradox® et de Plavix®
approuvés par Santé Canada**



**Boehringer
Ingelheim**

sanofi aventis



Bristol-Myers Squibb

Le 3 novembre 2011

À l'attention des professionnels de la santé.

Objet : Risque de tort potentiel aux patients associé à la confusion des noms de marque Pradox® (dabigatran etexilate) et Plavix® (bisulfate de clopidogrel).

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée et sanofi-aventis Canada Inc. (dans le cadre du partenariat Bristol-Myers Squibb Sanofi Canada), en collaboration avec Santé Canada, aimeraient vous mettre en garde contre le risque d'erreurs médicamenteuses associé à la confusion entre le nom de marque de l'anticoagulant Pradox® (dabigatran etexilate) de Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée et l'antiplaquettaire Plavix® (bisulfate de clopidogrel) de sanofi-aventis Canada Inc.

Depuis janvier 2011, un total de 5 cas au Canada de confusion entre les noms de marque Pradox® et Plavix® ont été signalés à Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée et à Santé Canada, y compris un cas entraînant une hémorragie non grave suite à une intervention médicale. Deux autres déclarations exprimant une préoccupation relativement au risque de confusion entre les noms des deux médicaments ont été reçues de professionnels de la santé.

- Les noms Pradox® et Plavix®, à la fois verbalement et par écrit, ont été confondus l'un pour l'autre. Cette confusion est due à des similitudes en termes d'orthographe, de phonétique, de teneur et d'indication pour des troubles cardiovasculaires.
- La prise de Pradox® au lieu de Plavix® et vice versa, peut causer des problèmes de santé graves, notamment un risque plus élevé de saignement, d'accident vasculaire cérébral (AVC), d'embolie systémique, de thromboembolie veineuse (TEV), d'événements athérotrombotiques ou d'autres événements de nature médicale.
- Il existe également un risque plus élevé que le patient reçoive des médicaments concomitants incorrects ou subisse une intervention chirurgicale contre-indiquée si Pradox® ou Plavix® est indiqué par erreur dans le dossier du patient.
- Afin de minimiser le risque d'erreurs dues à la confusion des noms, on recommande aux professionnels de la santé d'indiquer également le nom générique dabigatran lorsqu'ils font référence à Pradox®, ou le nom générique clopidogrel lorsqu'ils font référence à Plavix® et d'épeler le nom du médicament lors des ordonnances verbales ou du bilan comparatif des médicaments, p. ex. durant le triage à l'urgence.

Pradox® (dabigatran) est un anticoagulant oral (inhibiteur direct de la thrombine) commercialisé au Canada en 2008 pour la prévention de la TEV chez les patients ayant subi une arthroplastie de la hanche ou du genou. En octobre 2010, Pradox® a été approuvé pour une nouvelle indication, la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez des patients souffrant de fibrillation auriculaire et chez qui l'anticoagulation est appropriée. Pradox® est offert sous forme de capsules de 75 mg, 110 mg et 150 mg¹.

Plavix® (clopidogrel) est un inhibiteur oral de l'agrégation plaquettaire commercialisé au Canada en 1998 pour la prévention secondaire des événements athérotrombotiques (infarctus du myocarde ou AVC) chez

les patients atteints d'athérosclérose. Plavix[®] est également indiqué en association avec l'AAS pour la prévention des événements athérothrombotiques chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu. En février 2011, Plavix[®] a été approuvé pour l'indication de la prévention de l'AVC chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire, en association avec une faible dose d'AAS, lorsque les patients ne peuvent pas recevoir de traitement anticoagulant. Plavix[®] est offert sous forme de comprimés de 75 mg et 300 mg².

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée et sanofi-aventis Canada Inc. (dans le cadre du partenariat Bristol-Myers Squibb Sanofi Canada), en collaboration avec Santé Canada, examinent des mesures visant à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses associées à la confusion entre les noms de marque Pradox[®] et Plavix[®].

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. Toute erreur de médicament causée par une confusion entre les noms de Pradox[®] et de Plavix[®] devrait être signalée à Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, sanofi-aventis Canada Inc, ou Santé Canada. Tout effet indésirable grave ou imprévu survenant chez des patients recevant Pradox[®] devrait être signalé à Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ou Santé Canada. Tout effet indésirable grave ou imprévu survenant chez des patients recevant Plavix[®] devrait être signalé à sanofi-aventis Canada Inc. ou Santé Canada. Tout incident/erreur de médicament peut également être signalé à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) par l'entremise du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (<http://www.ismp-canada.org/cmirms.htm>).

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
5180 South Service Rd.
Burlington, ON, L7L 5H4
Tél. : 1 (800) 263-5103 Ext. 84603.

<http://www.boehringer-ingelheim.ca/en/contact.html>

sanofi-aventis Canada Inc.
2150 ouest, boul. St-Elzéar
Laval (Québec)
H7L 4A8
Tél.: 1-800-265-7927

Vous pouvez rapporter toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons :

- En ligne à : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (numéro sans frais) au 1-866-234-2345
- En remplissant le formulaire de rapport de Canada Vigilance et en le soumettant par :
 - Télécopieur (numéro sans frais) au 1-866-678-6789; ou
 - Courrier à :
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Localisateur postal 0701E
 - Ottawa (Ontario)
 - K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport de Canada Vigilance et les directives relatives au rapport de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} à la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>). Le formulaire est également disponible dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Si vous avez d'autres questions relatives aux produits pour la santé mentionnés dans ce communiqué, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522 Télécopieur : 613-952-7738

Pour le guide thérapeutique complet et les renseignements posologiques de Pradox®, consulter la monographie du produit¹.

Pour le guide thérapeutique complet et les renseignements posologiques de Plavix®, consulter la monographie du produit².

Une copie de cette lettre est disponible sur le site web de Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée à http://www.boehringer-ingelheim.ca/en/human_health/our_products.html et sur le site web de sanofi-aventis Canada Inc. à www.sanofi-aventis.ca

Cordiales salutations.

originale signée par

Mathias Knecht, M.D.
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée

Franca Mancino, M. Sc.
Directrice principale, Affaires réglementaires,
Pharmacovigilance, Qualité et conformité
médicales
sanofi-aventis Canada Inc.

Références :

1. Monographie de Pradox®, 13 juin 2011
<http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>
2. Monographie de Plavix®, 9 mai 2011
<http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>