

Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur l'innocuité de PrSTRATTERA® (atomoxétine)



Le 21 octobre 2011

Objet : Association de STRATTERA (atomoxétine) avec une hausse de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque

Aux professionnels de la santé,

Eli Lilly Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de renseignements importants provenant des études cliniques concernant le risque de hausse de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque lors de l'utilisation de STRATTERA (atomoxétine). L'atomoxétine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la noradrénaline indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adultes.

L'atomoxétine peut augmenter la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Veuillez noter les recommandations suivantes :

- L'atomoxétine est contre-indiquée chez les patients présentant des affections cardiovasculaires symptomatiques, une hypertension modérée à grave ou des troubles cardiovasculaires graves dont l'état pourrait se dégrader en présence d'une hausse de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque cliniquement importante.
- L'atomoxétine devrait être administrée avec prudence chez les patients dont l'état sous-jacent pourrait être aggravé par une hausse de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, comme les patients présentant une hypertension, une tachycardie ou une affection cardiovasculaire ou cérébrovasculaire.
- L'atomoxétine devrait être utilisée avec prudence chez les patients atteints du syndrome du QT long congénital ou acquis ou ayant des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT.
- Les patients devraient subir un dépistage de maladies cardiovasculaires ou cérébrovasculaires préexistantes ou sous-jacentes avant d'entreprendre un traitement par l'atomoxétine et être surveillés durant le traitement.
- Il est recommandé de mesurer la fréquence cardiaque et la pression artérielle chez tous les patients avant d'entreprendre un traitement par l'atomoxétine, après l'augmentation de la dose et régulièrement pendant le traitement afin de déceler des hausses potentielles d'importance clinique, particulièrement au cours des premiers mois du traitement.

Une récente analyse des données combinées provenant des essais cliniques contrôlés et non contrôlés financés par Eli Lilly a indiqué que parmi 8 417 enfants traités par l'atomoxétine, environ 25 % ont présenté une hausse de la pression artérielle de 10 mm Hg et 5 à 8 %, une hausse de 20 mm Hg, tandis que 33 % des patients ont présenté une hausse de la fréquence cardiaque de 10 battements par minutes (bpm) et 12 % des patients ont présenté une hausse de 20 bpm. Ces hausses peuvent poser un risque pour certains patients. Des hausses de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque ont été observées à une proportion similaire chez les patients adultes atteints du TDAH.

Cette lettre aux professionnels de la santé peut également être consultée en ligne à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php ou au www.lilly.ca.

La monographie canadienne de STRATTERA a récemment été révisée pour y inclure ces nouveaux résultats importants concernant l'innocuité du produit. Un exemplaire de la plus récente monographie de produit peut être consulté à l'adresse <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?url=t.search.recherche&lang=fra>.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. On considère en général que les taux d'effets indésirables signalés après la commercialisation du produit sous-estiment les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Tout cas de hausse grave de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant STRATTERA doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.
Toronto (Ontario)
1-888-545-5972

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes affranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php. On trouve également le formulaire de déclaration dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques canadien*.

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

Direction responsable : **Direction des produits de santé commercialisés**

Courriel : **MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca**

Téléphone : **613-954-6522**

Télécopieur : **613-952-7738**

Veillez recevoir nos salutations distinguées.

originale signée par

Loren D. Grossman, M.D., FRCPC, FACP
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.