

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant Sublinox^{MC} (tartrate de zolpidem)



5 décembre 2011

Objet : Sublinox^{MC} (tartrate de zolpidem) associé à des comportements anormaux durant le sommeil

MEDA VALEANT PHARMA CANADA INC., en collaboration avec Santé Canada, aimerait attirer votre attention sur d'importants renseignements en matière d'innocuité concernant Sublinox^{MC} (zolpidem) et des comportements anormaux durant le sommeil appelés comportements complexes durant le sommeil.

Sublinox^{MC} est un médicament pour aider les gens à dormir dont l'utilisation au Canada vient d'être autorisée. Dans d'autres pays, il a été associé à des effets secondaires appelés comportements complexes durant le sommeil où certains patients se sont levés sans être complètement réveillés et ont entrepris des activités sans s'en rendre compte, par exemple conduire un véhicule, quitter son domicile, manger ou parler au téléphone. Le lendemain matin, ces patients ne gardaient aucun souvenir de ces activités. Les comportements complexes durant le sommeil peuvent être dangereux en raison du risque d'accident.

C'est la première fois que Sublinox^{MC} (ou le zolpidem) est commercialisé au Canada et les Canadiens devraient savoir que:

- Sublinox^{MC} ne peut pas être pris par les patients qui ont des antécédents personnels ou familiaux de somnambulisme.
- Sublinox^{MC} ne doit pas être pris avec de l'alcool.
- Des comportements complexes durant le sommeil ont été rapportés chez des patients prenant certains médicaments en même temps que le zolpidem.
- Le traitement de Sublinox^{MC} devrait être immédiatement cessé chez un patient qui a eu un épisode de comportement anormal durant le sommeil.

Les personnes qui ont des antécédents de somnambulisme, que ce soit chez un membre de leur famille ou personnellement, les personnes qui prennent de l'alcool ou certains médicaments en même temps que Sublinox^{MC}, de même que celles qui prennent des doses plus élevées que les doses recommandées de Sublinox^{MC} peuvent être plus à risque de comportements complexes durant le sommeil. Certaines personnes ont eu des comportements complexes durant le sommeil même lorsqu'elles avaient pris le Sublinox^{MC} à la dose recommandée.

Les patients, leur famille et les fournisseurs de soins doivent connaître les effets bénéfiques et les risques associés à Sublinox^{MC} et savoir l'utiliser correctement. Les patients qui ont de la difficulté à dormir devraient en parler à leur médecin. Si la difficulté à dormir dure plus longtemps que 7 à 10 jours malgré un traitement de médicaments, cela peut être le signe d'une maladie quelconque. Les patients devraient aussi dire à leur médecin s'ils prennent d'autres médicaments, incluant ceux sans prescription ou des produits naturels.

Les patients doivent prendre les comprimés de Sublinox^{MC} juste avant d'aller au lit et

seulement lorsqu'ils peuvent rester couchés une nuit entière (de 7 à 8 heures) avant de reprendre leurs activités. Le Sublinox^{MC} ne doit pas être pris au milieu de la nuit ni à aucun autre moment qu'au coucher.

Les patients ne doivent pas prendre plus que la dose maximale pour les adultes, soit 10 mg. Le comprimé à 10 mg ne peut pas être coupé en deux. Il n'y a donc pas de dose plus petite que 10 mg. Sublinox n'est pas recommandé pour les personnes âgées et les enfants de moins de 18 ans.

Les patients qui ont des effets secondaires avec Sublinox^{MC} devraient en parler à leur médecin dès que possible. Toutefois, s'il s'agit de comportements complexes durant le sommeil, ils doivent consulter immédiatement un professionnel de la santé.

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 la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas grave de comportements complexes durant le sommeil ou autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Sublinox^{MC} doit être signalé à Valeant Canada ou à Santé Canada.

Valeant Canada

4787, rue Levy

Montréal (Québec) H4R 2P9

Tél. 1-800-361-4261

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de 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 à : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice de l'adresse : 0701E

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes affranchies et les directives se trouvent sur le site de MedEffet^{MC} Canada, dans la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres renseignements concernant le produit de santé relié à cette communication, veuillez vous adresser à Santé Canada :

Direction responsable : Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Nous espérons que ces renseignements vous aideront, vous et votre médecin, à prendre une décision éclairée.

Pour tout renseignement supplémentaire, nous vous invitons à appeler la ligne d'information médicale au 1-800-361-4261.

Sincèrement,

Original signé par

D^{re} Mirela Baranci

Directrice principale, Affaires médicales et réglementaires

Valeant Canada