

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant ^{Pr}RASILEZ* (aliskirène) et ^{Pr}RASILEZ HCT*
(aliskirène/hydrochlorothiazide)



Le 23 janvier 2012

Objet : Risques potentiels d'effets indésirables cardiovasculaires et rénaux chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par de l'aliskirène (RASILEZ*) ou l'association aliskirène-hydrochlorothiazide (RASILEZ HCT*).

Novartis Pharma Canada (« Novartis »), en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité des produits contenant de l'aliskirène, RASILEZ* et RASILEZ HCT*, à la suite de l'analyse des résultats intérimaires obtenus au cours de l'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints). Les résultats préliminaires ont indiqué une incidence plus élevée d'accident vasculaire cérébral (AVC) non mortel, de complications rénales sérieuses, d'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) et d'hypotension (basse pression artérielle) chez les patients traités par l'aliskirène.

L'aliskirène (RASILEZ*) est un médicament qui aide à réduire l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée). On peut l'utiliser seul ou en association avec certains autres agents tels des diurétiques thiazidiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs AT1 ou des bloqueurs des canaux calciques de la classe des dihydropyridines. L'aliskirène et l'hydrochlorothiazide (RASILEZ HCT*) sont aussi indiqués pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Les analyses des résultats préliminaires de l'étude ALTITUDE sont toujours en cours. Toutefois, en attendant les résultats d'autres analyses, le traitement des patients diabétiques qui prennent RASILEZ* ou RASILEZ HCT* devrait être examiné le plus tôt possible en tenant compte des conseils suivants :

- RASILEZ* et RASILEZ HCT* ne devraient pas être utilisés en association avec les autres classes de médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) chez les patients atteints de diabète de type 2.
Par conséquent :
 - Parlez à votre médecin si vous prenez RASILEZ* ou RASILEZ HCT* et vous êtes atteints de diabète de type 2
 - Votre médecin ne devrait pas vous prescrire RASILEZ* ou RASILEZ HCT* si vous êtes atteints de diabète de type 2 et vous prenez également un inhibiteur de l'ECA ou un ARA.
- Vous ne DEVRIEZ PAS mettre fin à aucun de ces traitements sans en discuter tout d'abord avec votre médecin

Novartis a également fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité de RASILEZ* et RASILEZ HCT*. Une copie de cette lettre est accessible sur le site Web de Santé Canada.

Demande de signalement

Vous devriez signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné être lié à RASILEZ* ou RASILEZ HCT* à Santé Canada (voir ci-dessous). Les effets indésirables doivent également être signalés à Novartis (voir ci-dessous).

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : Tél. : 1 800 363-8883 (Information médicale)

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer les numéros sans frais suivants :

Téléphone : 1 866 234-2345
Télécopieur : 1 866 678-6789

Vous trouverez les étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de déclaration est également fourni dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques du Canada*.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

Pour toute autre question liée à un produit de santé et relative à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613 954-6522
Télécopieur : 613 952-7738

Pour nous aviser d'un changement d'adresse postale ou de numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de RASILEZ* (aliskirène) ou sur RASILEZ HCT* (aliskirène et hydrochlorothiazide), veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc., Service d'information médicale, au 1 800 363-8883.

Cordialement,

Originale signée par

Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP(C)

Conseiller scientifique en chef et vice-président principal, Affaires cliniques et réglementaires

* RASILEZ et RASILEZ HCT sont des marques déposées.