



Le 18 février 2010

À tous les professionnels de la santé,

Objet : Association entre l'utilisation excessive et à long terme de produits Poli-Grip contenant du zinc et la myélonéuropathie et la dyscrasie du sang

GlaxoSmithKline, en collaboration avec Santé Canada, souhaiterait vous informer du risque potentiel pour la santé associé à l'utilisation excessive et à long terme des adhésifs pour prothèses dentaires Poli-Grip contenant du zinc Soins évolués, Extra-fort et Ultrafraîcheur de GSK. En tant que mesure de précaution, GSK a arrêté volontairement la fabrication, la distribution et la publicité de ces produits. Les récents rapports et publications nous permettent de conclure qu'une utilisation excessive de ces produits, en général pendant plusieurs années, peut entraîner le développement de taux excessifs de zinc dans le sang (taux associés à une carence en cuivre). Ces rapports décrivent le développement d'une myélonéuropathie et d'une dyscrasie du sang. Les symptômes neurologiques peuvent comporter un trouble sensoriel, une faiblesse d'un membre et une difficulté à marcher.

- Une utilisation excessive d'adhésifs pour prothèses dentaires contenant du zinc pendant plusieurs années peut entraîner le développement d'une myélonéuropathie et d'une dyscrasie du sang.
- GSK a arrêté volontairement la fabrication, la distribution et la publicité des produits adhésifs pour prothèses dentaires contenant du zinc afin de prévenir les risques potentiels associés à l'utilisation excessive.
- Les patients qui ont utilisé Poli-Grip Soins évolués, Extra-fort et Ultrafraîcheur selon le mode d'emploi ne risquent pas une ingestion excessive de zinc.

Il est important de noter que le zinc n'est pas absorbé par la bouche, car il reste lié à l'adhésif, et il n'est absorbé que lorsqu'il est avalé. Une petite quantité d'adhésif est avalée durant une utilisation normale. Ceci n'est pas considéré comme nocif.

Les patients qui ont utilisé Poli-Grip Soins évolués, Extra-fort et Ultrafraîcheur selon le mode d'emploi ne risquent pas une ingestion excessive de zinc. Un tube type de 50 g devrait durer de 4 à 6 semaines.

Dans certains cas, des patients pourraient appliquer davantage d'adhésif que ce qui est prescrit et en utiliser plus d'une fois par jour, habituellement en raison d'une prothèse mal ajustée. On devrait recommander à ces patients de cesser cette pratique et de consulter leur dentiste pour obtenir les conseils appropriés.

Nous avons avisé les porteurs de prothèses dentaires qui ont employé, pendant plusieurs années, des adhésifs pour prothèses dentaires Poli-Grip contenant du zinc Soins évolués, Extra-fort et Ultrafraîcheur de GSK en quantités dépassant les recommandations du mode d'emploi du produit ou les utilisateurs qui se préoccupent de leur santé de cesser l'emploi, de consulter leur médecin et d'opter pour une solution de rechange sans zinc.

Les patients présentant des cas présumés de myélonéuropathie et de troubles sanguins associés à une utilisation excessive et à long terme d'adhésifs pour prothèses dentaires devraient être dirigés vers un professionnel de la santé approprié aux fins d'évaluation. Nous vous demandons également de signaler ces cas à GSK au 1-888-521-8033.

La gestion d'incidents indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend des rapports transmis par les professionnels de la santé ainsi que par les consommateurs. On considère en général que les taux de rapports déterminés sur la base d'incidents indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché ont pour effet de sous-estimer les risques liés aux traitements utilisant des produits de santé. Tout cas de grave trouble sensoriel, de faiblesse d'un membre et de difficulté à marcher ou autres incidents graves ou indésirables inattendus lors de l'emploi d'instruments médicaux chez des patients utilisant Poli-Grip devraient être signalés à GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs
2030 Bristol Circle
Oakville ON L6H 5V2
1-888-521-8033

Tout incident indésirable présumé peut également être signalé à :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa ON K1A 0K9
Tél. : Assistance téléphonique de l'inspectorat : 1-800-267-9675

Le formulaire de rapport de problème relatif à un instrument médical et les directives se trouvent dans le site Web de Santé Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/volu-volo-mdpr-mpdr-60-fra.php>
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0060-volu-volo-fra.php>

Pour d'autres demandes concernant ce message, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpdpd@hc-sc.gc.ca
Tél : 613-954-6522
Télééc. : 613-952-7738

Veuillez agréer mes salutations les plus cordiales.

originale signée par

D^r Howard Marsh
Médecin chef
GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs

Hedera, P., et al. (2009) La myélopolyneuropathie et la pancytopenie provoquées par une carence en cuivre et des taux de zinc élevés d'origine inconnue II. La crème pour prothèse dentaire est une source primaire d'excès de zinc. *Neurotoxicology* 30 : 996-999.

Nations, SP, et al. (2008) La crème pour prothèse dentaire est une source inhabituelle d'excès de zinc, provoquant de l'hypocuprémie et des maladies neurologiques. *Neurology* 71 : 639-643.