

AVIS AUX HÔPITAUX

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant PrRELENZA® (zanamivir) en poudre sèche pour inhalation



3 novembre 2009

À l'attention du chef du personnel médical et du chef du département de pharmacie de l'hôpital,

Veillez **afficher cet avis** dans votre établissement et le distribuer aux membres des services de pharmacie, de chirurgie, d'anesthésie, de soins intensifs, de pédiatrie, de médecine d'urgence, de médecine interne (y compris les services d'infectiologie et de pneumologie) ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés.

Objet : Association entre RELENZA® (zanamivir) en poudre sèche pour inhalation et un décès lors de l'administration en nébulisation, un usage non approuvé.

GlaxoSmithKline (GSK) est au fait de l'usage consistant à retirer le zanamivir en poudre sèche pour inhalation du conditionnement original et approuvé de RELENZA®, puis à le dissoudre dans diverses solutions afin de l'administrer au moyen d'un nébuliseur pour traiter des patients qui sont incapables de prendre des médicaments par voie orale ou d'inhaler RELENZA® sous forme de poudre sèche au moyen du dispositif Diskhaler®. GSK a été informée du décès d'une patiente traitée pour une infection par le virus de la grippe à qui on avait administré RELENZA® (zanamivir) sous forme de poudre sèche en solution nébulisée alors qu'elle était sous ventilation mécanique.

Les professionnels de la santé doivent prendre connaissance des renseignements suivants concernant l'emploi de RELENZA® :

- RELENZA® (zanamivir) en poudre sèche pour inhalation n'est pas conçu pour être reconstitué sous quelque forme liquide que ce soit, et son administration au moyen d'un nébuliseur ou d'un ventilateur mécanique n'est pas recommandée.
- Aucun organisme de réglementation n'a approuvé l'utilisation de RELENZA® (zanamivir) en nébulisation; l'innocuité, l'efficacité et la stabilité du zanamivir administré en nébulisation n'ont pas été établies.

Le décès mentionné est celui d'une femme enceinte placée sous ventilation mécanique, à qui on a administré pendant 3 jours du zanamivir sous forme de solution nébulisée préparée à partir de la poudre sèche contenue dans les coques des disques Rotadisk® RELENZA®. Le décès a été attribué à l'obstruction du ventilateur. Selon le médecin qui a signalé le décès, le lactose (contenu dans RELENZA® en poudre sèche pour inhalation) combiné à la solution de nébulisation (utilisée pour dissoudre la poudre) a causé l'obstruction. Au 9 octobre 2009, aucun cas d'effets indésirables liés à une telle utilisation n'a été signalé au Canada.

Conformément aux directives figurant dans la monographie de RELENZA®, seul le dispositif d'inhalation Diskhaler® fourni par le fabricant doit servir à administrer le médicament. La poudre sèche pour inhalation RELENZA® se compose de zanamivir (5 mg), son principe actif, et de lactose (20 mg), véhicule du principe

actif. Cette préparation n'est pas conçue pour être administrée en nébulisation. Le lactose qui entre dans la composition du produit peut provoquer l'obstruction des ventilateurs mécaniques.

RELENZA[®] (zanamivir) est un inhibiteur de la neuraminidase, indiqué pour le traitement des infections aiguës non compliquées causées par les virus de l'influenza de type A et de type B chez les adultes et les enfants de 7 ans et plus qui présentent des symptômes depuis 2 jours ou moins. RELENZA[®] est également indiqué pour la prophylaxie de l'influenza chez les adultes et les enfants de 7 ans et plus.

Pour obtenir des renseignements complets sur les indications, l'utilisation clinique, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, et les effets indésirables, veuillez consulter la monographie de RELENZA[®] (zanamivir) en poudre sèche pour inhalation sur le site Web de GlaxoSmithKline Inc. à l'adresse <http://www.gsk.ca> ou sur le site Web de Santé Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

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 par ces produits de santé. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant la poudre sèche pour inhalation RELENZA[®] doit être signalé à GlaxoSmithKline ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374
www.gsk.ca

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

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

Tél. : 1-866-234-2345
Téléc. : 1-866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) et les [Lignes directrices concernant les effets indésirables](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé

Canada à la :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télééc. : 613-952-7738

Veillez accepter nos salutations distinguées.

originale signée par

D^r Tjark Reblin, M.D., M.B.A.

Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale

GlaxoSmithKline Inc.

[®] *RELENZA, DISKHALER et ROTADISK sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc.*