

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOCUITÉ D'UN MÉDICAMENT

Le 11 juillet 2003

OBJET: Cas signalés d'oligohidrose (diminution de la transpiration) et d'hyperthermie chez des patients traités par TOPAMAX* (topiramate)Madame,
Monsieur,

Janssen-Ortho Inc. désire, à la suite de discussions avec Santé Canada, vous faire part de renseignements importants d'innocuité concernant de rares cas, signalés principalement chez des enfants, d'oligohidrose (diminution de la transpiration) et d'hyperthermie chez des patients traités par TOPAMAX* (topiramate).

Des révisions ont été apportées aux renseignements thérapeutiques de TOPAMAX en février 2003. D'autres changements, y compris le déplacement des informations sur l'oligohidrose et l'hyperthermie vers la section intitulée *Mises en garde et précautions*, viennent compléter ces révisions à l'heure actuelle. Veuillez examiner avec soin l'information ci-dessous :

Les informations reçues jusqu'à présent sur l'innocuité indiquent que l'oligohidrose (diminution de la transpiration) et l'hyperthermie, nécessitant dans de rares cas l'hospitalisation, ont été signalées chez des patients traités par le topiramate. L'oligohidrose et l'hyperthermie peuvent entraîner des séquelles potentiellement graves dont la prévention est possible grâce à l'identification rapide des symptômes et à un traitement approprié. Les cas signalés chez des patients traités par le topiramate ont été caractérisés par une diminution de la transpiration et une élévation de la température corporelle au-dessus de la normale. Certains cas ont été signalés après une exposition à des températures ambiantes élevées.

Les cas signalés portent surtout sur des enfants. Les patients traités par TOPAMAX, et notamment les patients pédiatriques, doivent être surveillés de près en faisant attention, surtout par temps chaud, aux signes de diminution de la transpiration et d'augmentation de la température corporelle. Une hydratation appropriée est recommandée avant et pendant des activités telles que l'exercice physique ou l'exposition à la chaleur.

Des précautions sont nécessaires lorsque TOPAMAX est prescrit en concomitance avec d'autres médicaments ayant tendance à prédisposer les patients aux troubles liés à la chaleur. Parmi ces médicaments, on peut citer, mais non exclusivement, d'autres inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et les agents à activité anticholinergique.

CONTEXTE HISTORIQUE

Données provenant d'essais cliniques

Jusqu'en février 2002, le taux de tous les cas potentiels d'oligohidrose signalés était de 0,25 %.

Rapports spontanés en période de postcommercialisation

L'examen des rapports spontanés en postcommercialisation laisse entendre que, jusqu'en février 2002, le taux de tous les cas de manifestations indésirables pouvant être liées à l'oligohidrose s'élevait à environ 35 par million de patients traités (dont un cas signalé au Canada). Les cas d'oligohidrose grave ou cliniquement importante, ou de séquelles découlant de celle-ci, ont été signalés à raison de 1,6 cas par million de patients traités. Étant donné qu'habituellement seule une petite proportion des cas soupçonnés de manifestations indésirables est signalée, il faut être prudent dans ses estimations de l'incidence de ces manifestations indésirables.

Janssen-Ortho Inc. continue de collaborer étroitement avec Santé Canada dans la surveillance des essais cliniques en cours et des rapports de pharmacovigilance à travers le monde. Janssen-Ortho Inc. continuera de vous fournir les renseignements les plus récents et les plus complets dont elle dispose concernant la prise en charge des patients recevant TOPAMAX.

Les renseignements thérapeutiques actuels sont disponibles en consultant le site Web de Janssen-Ortho Inc. : www.janssen-ortho.com. Les mises à jour des renseignements thérapeutiques seront remises au *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* pour sa prochaine édition.

L'identification, la caractérisation et la gestion des manifestations indésirables liées à des médicaments dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On demande aux professionnels de la santé de signaler à Janssen-Ortho Inc. tous les cas soupçonnés de manifestations indésirables chez des patients prenant TOPAMAX (topiramate), à l'adresse suivante :

Janssen-Ortho Inc.
Service de la pharmacovigilance
19 Green Belt Drive
Toronto, ON M3C 1L9
ou d'appeler sans frais le 1 800 567-3331
ou d'envoyer un courriel à dsscan@joica.jnj.com

Votre professionnalisme joue un rôle important dans la protection du bien-être de vos patients en contribuant à une détection des premiers signes d'un problème et à l'utilisation informée des médicaments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi de TOPAMAX (topiramate), communiquez avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

Cordialement,



Wendy Arnott, Pharm.D.
Vice-présidente
Intégrité des marques et approbations

Tous les cas soupçonnés de manifestations indésirables chez des patients prenant TOPAMAX (topiramate) peuvent aussi être signalés au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0201C2
Ottawa (Ontario) K1A 1B9
Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335
Numéros sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé :
Téléphone : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789
cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On trouvera le formulaire de notification des effets indésirables dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, et sur le site Web de la DPT, où on pourra également lire les lignes directrices à ce sujet :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.pdf