

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant la crème vaginale TERAZOL[®] 7 (terconazole) et la crème vaginale/ovules vaginaux TERAZOL[®] 3 DUOPAK[®] (terconazole)



Le 9 juin 2014

Objet : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant le risque d'anaphylaxie et de nécrolyse épidermique toxique (NET) associé à l'utilisation de la crème vaginale TERAZOL[®] 7 à 0,4 % (terconazole) et de la crème vaginale à 0,8 %/ovules vaginaux à 80 mg TERAZOL[®] 3 DUOPAK[®]

À l'intention des professionnels de la santé,

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous fournir de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant le risque d'anaphylaxie et de nécrolyse épidermique toxique associé à l'utilisation de TERAZOL[®]. Une communication au public visant à informer les patients de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité a aussi été affichée sur les sites Web de Janssen Inc. et de Santé Canada.

TERAZOL[®] 7 (crème vaginale) et TERAZOL[®] 3 DUOPAK[®] (crème vaginale/ovules vaginaux) sont approuvés pour le traitement local de la candidose vulvovaginale (moniliase). On devrait confirmer le diagnostic de la candidose par l'examen microscopique d'un frottis au KOH et/ou par une culture.

- De très rares cas d'effets indésirables graves ou engageant le pronostic vital d'anaphylaxie ou de nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalés au cours du traitement par TERAZOL[®].
- La monographie canadienne de TERAZOL[®] a été mise à jour et comprend maintenant ces nouveaux renseignements sur l'innocuité.
- On doit informer les patientes des risques d'anaphylaxie et de NET associés à l'utilisation de TERAZOL[®] et leur demander d'arrêter l'utilisation du produit en présence de signes ou de symptômes d'une réaction allergique grave.

La section MISES EN GARDE de la monographie de TERAZOL[®] a été mise à jour et comprend maintenant ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Le texte de la section MISES EN GARDE est le suivant :

MISES EN GARDE

*Des cas d'anaphylaxie et nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalés pendant le traitement par terconazole. L'interruption du traitement par TERAZOL[®] (terconazole) s'impose si une anaphylaxie ou NET se manifeste (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**).*

De plus, la section sur les effets indésirables médicamenteux observés en période de postcommercialisation et celle des renseignements pour le consommateur de la monographie de produit, ont été modifiées pour inclure l'anaphylaxie et la NET.

Veillez vous reporter à la monographie de TERAZOL[®] pour les Renseignements thérapeutiques complets.

La monographie actuelle de TERAZOL[®] se trouve sur le site Web de Janssen Canada (<http://www.janssen.ca>) et sur la page Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>).

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 mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'anaphylaxie, de NET ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes qui utilisent TERAZOL[®] 7 ou TERAZOL[®] 3 DUOPAK[®] doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Service de la pharmacovigilance

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive

Toronto (Ontario)

M3C 1L9

ou par téléphone, au numéro sans frais 1-866-825-7122

ou par courriel à dsscan@joica.inj.com

ou par télécopieur, au numéro 1-866-767-5865

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez prendre contact avec Janssen Inc.

Pour déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet[®] Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec le service de l'Information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781, du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30, heure normale de l'Est (HNE).

Veillez agréer l'assurance de ma considération distinguée.



Cathy Lau, Ph. D.

Vice-présidente

Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

Marques de commerce utilisées sous licence.