

Communication au public

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[®]

Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite fournir aux consommateurs de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant le risque de réactions allergiques graves associées à l'utilisation de TERAZOL[®].

La crème vaginale TERAZOL[®] 7 et la crème vaginale/ovules vaginaux TERAZOL[®] 3 DUOPAK[®] sont utilisés pour le traitement des infections à levure causées par un organisme appelé *Candida albicans*.

- De très rares cas d'effets indésirables graves ou engageant le pronostic vital, y compris l'anaphylaxie ou la nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalés chez des patients qui prenaient TERAZOL[®].
- Les signes et symptômes de réactions allergiques graves pourraient comprendre :
 - Anaphylaxie : un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, et une difficulté à avaler ou à respirer.
 - NET : symptômes pseudo-grippaux, fièvre, démangeaisons de la peau, ulcérations buccales, éruption cutanée douloureuse ou sensible qui se propage et ampoules sur une grande partie du corps, qui font que la peau pèle.
- Si vous avez un des symptômes mentionnés ci-dessus pendant votre traitement par TERAZOL[®], arrêtez le traitement et appelez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Janssen Inc. a fait parvenir ces renseignements aux médecins et pharmaciens au Canada. L'information concernant le risque de réactions allergiques graves a été ajoutée au document de renseignements destinés au consommateur qui peut être consulté à l'adresse : <http://www.janssen.ca/product/240>. Pour plus de renseignements, les patients devront consulter leur professionnel de la santé.

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@joca.inj.com

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

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