

Renseignements importants en matière d'innocuité Produits contenant du méthylphénidate et cas de priapisme



Le 21 avril 2015

Destinataires

Consommateurs, aidants naturels et professionnels de la santé suivants : psychiatres, pédiatres, médecins de famille et omnipraticiens, urgentologues, urologues et pharmaciens.

Messages clés

- **Des cas d'érections prolongées et douloureuses (appelées priapisme) ont été très rarement signalés chez des patients, y compris des enfants, prenant des produits contenant du méthylphénidate.**
- **Le priapisme est une affection très rare qui a été signalée au cours de traitements avec des produits contenant du méthylphénidate, après une augmentation de dose ou à l'arrêt du médicament même pour une courte période. Les renseignements à l'usage des prescripteurs pour les produits contenant du méthylphénidate ont été mis à jour pour inclure cette information.**
- **Les patients qui présentent un priapisme doivent obtenir des soins médicaux immédiats afin d'éviter des effets potentiels à long terme sur le pénis.**

Quel est le problème?

Les fabricants de produits contenant du méthylphénidate, en consultation avec Santé Canada, désirent informer les professionnels de la santé, les parents/aidants naturels et les patients que des cas de priapisme ont été signalés dans le monde et au Canada.

Les médicaments peuvent causer un priapisme. Des cas de priapisme ont été très rarement signalés chez les patients traités par des produits contenant du méthylphénidate même si ces derniers sont fréquemment prescrits. Du 1^{er} janvier 1965 au 31 décembre 2014, 2 cas présumés de priapisme en association avec les produits contenant du méthylphénidate ont été signalés au Canada.

Le priapisme est considéré comme une urgence médicale. Pour cette raison, il est important que les patients, parents/aidants naturels et professionnels de la santé soient informés de ce risque rare de priapisme et qu'ils obtiennent des soins médicaux immédiats en cas de priapisme afin d'éviter des effets potentiels à long terme sur le pénis.

Produits visés

BIPHENTIN[®] (chlorhydrate de méthylphénidate, capsules à libération contrôlée)
CONCERTA[®] (chlorhydrate de méthylphénidate, comprimés à libération prolongée)
RITALIN[®] (chlorhydrate de méthylphénidate)
RITALIN[®] SR (chlorhydrate de méthylphénidate comprimés à libération prolongée)
Toutes les versions génériques de chlorhydrate de méthylphénidate

Contexte

Les produits contenant du méthylphénidate font partie des médicaments pouvant être utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Quoique courant durant l'enfance, le TDAH peut continuer pendant l'adolescence et à l'âge adulte. RITALIN[®] et RITALIN[®] SR sont aussi indiqués pour le traitement de la narcolepsie, un trouble affectant le contrôle des cycles veille-sommeil.

Le priapisme survient lorsque le sang est retenu dans le pénis, entraînant une érection anormalement prolongée (de plus de 4 heures) et parfois douloureuse. Le priapisme est considéré comme une urgence médicale. Il est recommandé d'obtenir des soins médicaux immédiats afin d'éviter des effets potentiels à long terme sur le pénis.

Le priapisme peut apparaître à tout âge. Il peut être plus difficile à identifier chez les enfants. Les patients d'un jeune âge, particulièrement ceux qui ne sont pas encore pubères, pourraient ne pas reconnaître le problème ou être trop gênés pour en parler.

Les renseignements à l'usage des prescripteurs pour les produits contenant du méthylphénidate ont été mis à jour pour inclure cette information sur le priapisme.

Information à l'intention des consommateurs

Si vous avez ou si vous remarquez des symptômes d'érections prolongées (de plus de 4 heures) et/ou douloureuses chez votre enfant, il est recommandé d'obtenir des soins médicaux immédiats afin d'éviter des effets potentiels à long terme sur le pénis.

Il est conseillé aux patients et aux parents/aidants naturels de discuter avec leur professionnel de la santé s'ils ont besoin de plus de renseignements ou s'ils ont des questions sur le traitement par le méthylphénidate.

Des renseignements additionnels sur BIPHENTIN[®] sont fournis dans la Partie III : Renseignements pour le consommateur de la monographie de BIPHENTIN[®] sur le site : <http://www.purdue.ca/fr/products-research/prescription-medication>

Des renseignements additionnels sur CONCERTA[®] sont fournis dans la Partie III : Renseignements pour le consommateur de la monographie de CONCERTA[®] sur le site : <http://www.janssen.ca/fr/product/204>

Des renseignements additionnels sur RITALIN[®] et RITALIN[®] SR sont fournis dans la partie III : Renseignements pour le consommateur de la monographie pour RITALIN[®] et RITALIN[®] SR sur le site :

<http://www.novartis.ca/fr/products/pharmaceuticals/index.shtml>

Information à l'intention des professionnels de la santé

Il est conseillé aux médecins de parler aux patients et aux parents/aidants naturels des symptômes et du risque de priapisme et de l'importance d'obtenir des soins médicaux immédiats.

Pour les renseignements posologiques complets, consulter les monographies de produit comme suit :

BIPHENTIN[®] : <http://www.purdue.ca/fr/products-research/prescription-medication>

CONCERTA[®] : <http://www.janssen.ca/fr/product/204>

RITALIN[®] et RITALIN[®] SR :

<http://www.novartis.ca/fr/products/pharmaceuticals/index.shtml>

et le site Web de Santé Canada à l'adresse : <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

Mesures prises par Santé Canada

Cette nouvelle information d'innocuité a été ajoutée aux renseignements à l'usage des prescripteurs, appelés monographies de produit, de BIPHENTIN[®], CONCERTA[®] et RITALIN[®] et RITALIN[®] SR.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de priapisme ou tout autre effet secondaire grave ou inattendu observé chez les patients qui prennent un produit contenant du méthylphénidate doit être signalé aux fabricants de ce produit ou à Santé Canada.

Coordonnées du fabricant de BIPHENTIN®

Innocuité des médicaments

Purdue Pharma

575 Granite Court

Pickering, ON

L1W 3W8

Ou composez sans frais le 1-800-387-4501 ou le (905) 420-4955

Ou envoyez un courriel à productinfo@purdue.ca

Ou envoyez une télécopie au (905) 420-6342

Coordonnées du fabricant de CONCERTA®

Innocuité des médicaments

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive

Toronto, ON

M3C 1L9

Ou composez sans frais le 1-866-825-7122

Ou envoyez un courriel à dsscan@joica.jnj.com

Ou envoyez une télécopie au 1-866-767-5865

Coordonnées du fabricant de RITALIN® et RITALIN® SR

Novartis Pharma Canada Inc.

385 Bouchard Blvd.,

Dorval, (QC) H9S 1A9

Ou composez sans frais le 1-800-363-8883 (Information médicale)

http://www.novartis.ca/fr/util/contact_product.shtml

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, ou si vous avez des problèmes de transmission concernant cet avis, veuillez nous en informer par courriel à info@ptm-health.com ou par télécopieur au 1-888-780-4268.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits 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 secondaires](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire 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 :

Direction des produits de santé commercialisés

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

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

Cathy Lau, Ph.D.,
Vice-présidente
Affaires réglementaires
et Gestion de la qualité
Janssen Inc.

Jean Godin, M.D.,
Vice-président et
Chef, Affaires scientifiques
Novartis Pharmaceuticals
Canada Inc.

John Eisenhoffer, M.D.,
Directeur de
pharmacovigilance et
liaison médicale
Purdue Pharma Inc.

BIPHENTIN[®] est une marque déposée de Purdue Pharma.
CONCERTA[®], un produit qui utilise la technologie OROS[®] d'ALZA, marques de
commerce utilisées sous licence.
RITALIN[®] est une marque déposée.