

COMMUNICATION AU PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant le vaporisateur Apo-Desmopressin



Le 31 juillet 2008

01.2

Objet : Les vaporisateurs nasaux de desmopressine (y compris le vaporisateur nasal Apo-Desmopressin) sont associés à un risque accru d'effets secondaires graves comprenant la rétention d'eau avec abaissement des taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).

« Énurésie nocturne primaire » est un terme médical utilisé pour désigner l'incontinence urinaire survenant durant la nuit, et ce chez un enfant qui continue à mouiller son lit après avoir atteint l'âge auquel la plupart des enfants sont propres. Il s'agit d'un problème courant qui disparaît, dans la plupart des cas, vers l'âge de 6 ans. L'énurésie se traite parfois à l'aide d'un médicament appelé desmopressine, disponible sous forme de comprimé et de vaporisateur nasal.

Apotex Inc., en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous informer que la desmopressine présentée sous forme de vaporisateur nasal, y compris le vaporisateur Apo-Desmopressin, ne doit PAS être utilisée pour traiter l'énurésie nocturne primaire. De nouveaux renseignements sur l'innocuité de ce produit indiquent que la desmopressine utilisée en vaporisateur nasal plutôt qu'en comprimé, est associée à un risque accru d'hyponatrémie, un effet secondaire grave et potentiellement mortel. L'hyponatrémie est causée par une importante rétention d'eau et un abaissement des taux de sodium dans le sang, et peut entraîner des convulsions, voire la mort, en l'absence de traitement.

- La desmopressine en vaporisateur nasal ne doit PAS être utilisée pour traiter l'énurésie nocturne primaire.
- Les patients recevant actuellement un traitement contre l'énurésie sous forme de desmopressine en vaporisateur nasal doivent consulter leur médecin pour déterminer si ce traitement est toujours requis.
- La desmopressine est disponible sous forme de comprimé lorsque que le traitement médical de l'énurésie s'avère toujours nécessaire.
- Les patients (parents/personnes soignant le patient) qui prennent de la desmopressine doivent être très prudents et surveiller attentivement la prise liquidienne afin de réduire le risque de rétention d'eau et d'hyponatrémie, en particulier les patients très jeunes et les patients âgés, lors de temps chaud, durant un exercice physique intense ou au cours de maladies accompagnées de fièvre.
- Certains symptômes, tels que les maux de tête, les nausées ou les vomissements peuvent constituer des signes avant-coureurs de rétention d'eau ou d'une diminution des taux de sodium dans le sang. Si de tels symptômes se manifestent, le traitement par la desmopressine doit être cessé et le patient doit consulter son médecin immédiatement.

Apotex Inc. revisera la monographie canadienne du vaporisateur nasal Apo-Desmopressin et a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens afin de les informer de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité de ce produit. Un exemplaire de cette [lettre](#) est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration basés sur les cas signalés de façon spontanée après la commercialisation sous-estiment généralement les risques associés au traitement avec ces produits de santé. Tout cas grave d'hyponatrémie/d'intoxication hydrique ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients traités avec le vaporisateur nasal Apo-Desmopressin doit être signalé à Apotex Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Toronto (Ontario)
M9L 1T9
Tél. : 1-800-667-4708
Télec. : 416-401-3819
Courriel : drugsafety@apotex.com

Pour signaler tout effet indésirable présumé :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice d'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 1B9
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

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

Tél. : 866-234-2345
Télec. : 866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le [formulaire de déclaration des EI](#) et les [lignes directrices sur la déclaration des EI](#) se trouvent dans le site Web de Santé Canada ainsi que 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/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir-fra.php

Pour tout autre renseignement, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-954-6522
Télec. : 613-954-6522

Nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées.



Dr Bruce D. Clark, Ph.D.
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires