

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant le maléate de dompéridone



À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Association du maléate de dompéridone à la survenue d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite

En collaboration avec Santé Canada, les fabricants de la dompéridone désirent vous faire part de renseignements additionnels importants en matière d'innocuité concernant un risque légèrement plus élevé d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite en association avec la dompéridone.

La dompéridone est indiquée chez les adultes pour le traitement symptomatique des troubles de motilité des voies digestives supérieures associés à la gastrite chronique ou subaiguë ainsi qu'à la gastroparésie diabétique. La dompéridone est également indiquée pour la prévention des troubles digestifs associés aux agents antiparkinsoniens dopaminergiques.

Une revue d'études épidémiologiques et de données d'innocuité post-commercialisation récentes a démontré que l'exposition à la dompéridone était associée à un risque plus élevé d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite. En présence de ces nouvelles données probantes, l'étiquette de la dompéridone sera révisée pour mieux refléter et aborder ces risques cardiaques.

- La dompéridone pourrait être associée à un risque légèrement accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite. Un risque plus élevé a été observé chez les patients:
 - âgés de plus de 60 ans;
 - prenant des doses quotidiennes supérieures à 30 mg;
 - présentant des facteurs prédisposant à l'allongement de l'intervalle QT, y compris l'emploi concomitant d'agents prolongeant l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du CYP3A4.
- La prise de dompéridone est dorénavant contre-indiquée chez les patients:
 - ayant un temps de conduction cardiaque déjà prolongé, plus particulièrement l'intervalle QT;
 - présentant des troubles électrolytiques importants;
 - souffrant d'une condition cardiaque, telle que l'insuffisance cardiaque congestive;
 - souffrant d'une insuffisance hépatique modérée ou grave;
 - prenant des agents prolongeant l'intervalle QT et des inhibiteurs puissants du CYP3A4.
- La dompéridone devrait être utilisée à la plus faible dose efficace jusqu'à la dose quotidienne maximale recommandée de 30 mg, et être administrée pour la plus courte période possible.

La dompéridone est commercialisée au Canada depuis 30 ans. Durant cette période, 19 déclarations canadiennes d'évènements cardiaques graves associés à la dompéridone ont été signalées à Santé Canada.

Ces renseignements d'innocuité s'appliquent à tous les patients qui prennent de la dompéridone, peu importe la condition traitée.

Les professionnels de la santé devraient considérer évaluer la fonction cardiaque des patients qui présentent un risque accru d'allongement de l'intervalle QT et/ou d'arythmie cardiaque, y compris un électrocardiogramme (ECG) avant et pendant le traitement par la dompéridone.

On devrait avertir les patients de cesser l'emploi de la dompéridone et d'obtenir immédiatement des soins médicaux en présence de signes ou de symptômes d'anomalie de la fréquence ou du rythme cardiaque pendant le traitement par la dompéridone.

Pour que ces renseignements concernant l'innocuité soient diffusés, tous les fabricants de la dompéridone s'emploient à modifier les monographies canadiennes des produits suivants :

Apo-domperidone	Domperidone-10
DOM-DOMPERIDONE	RAN-domperidone
Jamp-domperidone	Domperidone
Mar-domperidone	Ratio-domperidone
Mylan-domperidone	Teva-domperidone
PMS-DOMPERIDONE	

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'arythmie ventriculaire grave ou de mort cardiaque subite ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant de la dompéridone doit être signalé au fabricant concerné (consulter la liste ci-jointe) ou à Santé Canada.

Apotex Incorporated Téléphone : 1-800-667-4708 Télécopieur : 1-416-401-3819
Dominion Pharmaca Téléphone : 1-888-550-6060 Télécopieur : 1-514-340-0164
Jamp Pharma Corporation Téléphone : 1-866-399-9091 Télécopieur : 1-450-449-4326
Marcan Pharmaceuticals Inc. Téléphone : 613-228-2600, poste 229 Télécopieur : 613-224-0444
Mylan Pharmaceuticals ULC Téléphone : 1-800-575-1379 Télécopieur : 1-304-285-6409
Pharmascience Inc. Téléphone : 1-888-550-6060 Télécopieur : 1-514-340-0164
Pro Doc Limitée Téléphone : 1 800 361-8559 Télécopieur : 1-450-668-3585 or 1 888 977-6362
Ranbaxy Pharmaceuticals Inc. Téléphone : 1-866-840-1340 Télécopieur : 1-905- 602-4216
Sanis Health Inc. Téléphone : 1-866-236-4076 Télécopieur : 1-905-689-1465
Sivem Pharmaceuticals ULC Téléphone : 514-832-1286 Télécopieur : 514-832-1161
Teva Canada Limitée et ratiopharm Inc. Téléphone : 1-800-268-4127, poste 1255005 (anglais), 1-877-777-9117 (français) Télécopieur : 1-416-335-4472

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345;
- 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) (<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@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Recevez nos salutations distinguées.

Original signé par:



Colin D'Cunha, MBBS, MHSc, FRCPC
Directeur,
Affaires médicales mondiales
Apotex Inc.



Len Neirinck, Ph.D.
Vice-président et conseiller scientifique en chef
Affaires scientifiques
Pharmascience Inc. et Dominion Pharmaca Inc.



Nathalie Toutant
Vice-présidente,
Affaires scientifiques
Jamp Pharma Corporation



Sudheer Paladugu, M.Pharm
Vice-président - Technique
Marcan Pharmaceuticals Inc.

Joanne Manley
Directrice,
Affaires réglementaires
Mylan Pharmaceuticals ULC

Jovette Deschênes
Directrice,
CQ / AQ, Affaires réglementaires
Pro Doc Limitée

Sukhvir Hundal
Directeur,
Affaires réglementaires
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.

Paul Bonnici
Directeur,
Affaires réglementaires / AQ
Sanis Health Inc.

Fraidiane Sévigné
Directrice
Affaires réglementaires et qualité
Sivem Pharmaceuticals ULC

Bruce Valliant
Directeur,
Affaires médicales
Teva Canada Limitée