

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant CIALIS[®], LEVITRA[®] et VIAGRA[®]



Le 9 juin 2006

Version numéro 4

Objet : Association de médicaments contre la dysfonction érectile, soit Cialis[®] (tadalafil), Levitra[®] (chlorhydrate de vardénafil) et Viagra[®] (citrates de sildénafil) avec des troubles visuels.

Les fabricants de Cialis[®], Levitra[®] et Viagra[®], à la suite de discussions avec Santé Canada, tiennent à vous communiquer des données importantes concernant un très petit nombre de rapports de troubles visuels graves survenant chez des patients prenant ces médicaments.

- Un très petit nombre de personnes à travers le monde ont rapporté des problèmes visuels, et rarement la perte de la vue dans un œil après avoir pris du Cialis[®], Levitra[®] ou Viagra[®].
- Il n'a pas été établi que ces problèmes visuels étaient directement reliés à la prise de ces médicaments ou à d'autres facteurs.
- Si vous prenez ces médicaments et constatez une perte de vision, vous devriez en cesser l'usage et faire examiner vos yeux par un médecin sans tarder.
- Les personnes ayant déjà présenté une perte de vision appelée neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique risquent davantage de souffrir d'un deuxième épisode touchant l'autre œil.

On a rapporté de rares cas de perte de vision survenue pendant la prise de Cialis[®], Levitra[®] ou Viagra[®], des médicaments utilisés pour le traitement de la dysfonction érectile. Cette perte de vision peut être partielle ou complète, affecter un œil ou très rarement les deux yeux. Une amélioration est possible avec le temps mais la situation peut aussi être permanente. Les personnes ayant déjà présenté une perte de vision appelée neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique risquent davantage de souffrir d'un deuxième épisode touchant l'autre œil. Le nombre de cas rapportés est petit et la plupart sont survenus à l'extérieur du Canada. Jusqu'au 31 octobre 2005, 5 cas de troubles visuels possiblement reliés à un médicament pour le traitement de la dysfonction érectile ont été rapportés au Canada.

Les hommes qui présentent une dysfonction érectile présentent souvent des conditions qui les rendent plus susceptibles à la neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique. Ces facteurs de risque incluent: avoir plus de 50 ans, maladie cardiaque, hypertension artérielle, cholestérol élevé, diabète et certains troubles oculaires préexistants.

Si vous avez des questions concernant votre prescription actuelle, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Une lettre a été envoyée aux médecins pratiquant au Canada les avisant de ces nouvelles informations. Cette lettre est disponible sur le site web de Santé Canada au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html.

La présente communication fait suite à un avis public émis par Santé Canada le 26 juillet 2005.

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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés au traitement avec ces produits de santé. Tout cas de trouble visuel grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Cialis[®], Levitra[®] ou Viagra[®] devrait être signalé à leur fabricant respectif ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

| | | |
|---|---|---|
| Pour CIALIS[®]: Centre de relations avec la clientèle Eli Lilly Canada Inc. 3650 Danforth Avenue Toronto, Ontario M1N 2E8 Tél.: 1 888 545-5972 Télec.: 1 888 898-2961 | Pour LEVITRA[®]: Innocuité des médicaments Bayer HealthCare 77 Belfield Road Toronto, Ontario M9W 1G6 Tél.: 1 800 265-7382 Télec.: 1 866 232-0565 | Pour VIAGRA[®]: Innocuité des médicaments Pfizer Canada Inc. C.P. 800 Pointe-Claire-Dorval Québec, H9R 4V2 Tél.: 1 800 463-6001 Télec.: (514) 426-7529 |
| Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au : Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) Direction des produits de santé commercialisés SANTÉ CANADA Indice de l'adresse : 0701C OTTAWA (Ontario) K1A 0K9 Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335 Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais: Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789 cadrm@hc-sc.gc.ca | | |
| On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le <i>Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques</i> . | | |
| http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html | | |
| Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à : Direction des produits de santé commercialisés Courriel : mhpd_dp@hc-sc.gc.ca Tél.: (613) 954-6522 Télec.: (613) 952-7738 | | |