

**Communication au public –
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
sur ZITHROMAX^{MD}/ZMAX SR^{MD} (azithromycine)**



Le 16 mai 2013

Objet : ZITHROMAX^{MD}/ZMAX SR^{MD} (azithromycine) et le risque de battements de cœur irréguliers pouvant entraîner la mort

Pfizer Canada inc., de concert avec Santé Canada, aimerait vous faire part d'informations additionnelles concernant le risque de battements de cœur irréguliers pouvant entraîner la mort associé aux médicaments commercialisés ZITHROMAX et ZMAX SR.

Ces deux médicaments contiennent de l'azithromycine, un antibiotique utilisé pour traiter de nombreuses infections. Le document de renseignements pour le consommateur des deux médicaments comprend maintenant de l'information additionnelle sur cette anomalie particulière et rare des battements du cœur. Ce risque s'applique principalement aux patients à haut risque de problèmes cardiovasculaires.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZITHROMAX ou ZMAX SR si :

- vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous prenez des médicaments qui prolongent l'intervalle QT (prolongation du cycle cardiaque), comme des antiarythmiques (médicaments qui régularisent le rythme cardiaque) de classe IA, p. ex. : quinidine et procaïnamide, ou de classe III, p. ex. : dofétilide, amiodarone, sotalol, des antipsychotiques, des antidépresseurs ou des fluoroquinolones (classe d'antibiotiques);
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est toujours bas;
- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, comme une bradycardie (rythme cardiaque lent), une arythmie cardiaque (battements du cœur irréguliers) ou une insuffisance cardiaque (le cœur a de la difficulté à pomper le sang pour le faire circuler dans l'organisme).

Ces facteurs pourraient augmenter votre risque de battements de cœur irréguliers si vous prenez ZITHROMAX ou de ZMAX SR.

Une étude récente publiée par Ray et ses collaborateurs¹ a rapporté un risque un peu plus élevé de décès causé par un problème cardiaque chez des patients prenant de l'azithromycine. Une description des facteurs de risque d'anomalies du rythme cardiaque a été ajoutée dans le document de renseignements pour le consommateur.

Pfizer a à cœur d'assurer la sécurité des patients et réévalue régulièrement le profil de sécurité de l'azithromycine, et de tous ses autres produits.

Les patients qui prennent actuellement ZITHROMAX ou ZMAX SR devraient discuter avec leur médecin ou avec un professionnel de la santé s'ils ont des questions relatives à leur traitement.

Le suivi des effets indésirables reliés à l'emploi des produits pharmaceutiques commercialisés dépend de la participation active des patients et des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits. Tout cas sérieux d'allongement de l'intervalle QT ou de torsades de pointe ou tout effet indésirable grave ou inattendu survenant chez des patients traités par ZITHROMAX ou ZMAX SR doit être signalé à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

Pour toute question de nature médicale au sujet de ZITHROMAX ou de ZITHROMAX SR, nous vous invitons à contacter le Service de l'information pharmaceutique :

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
1-800-463-6001

Le présent avis se trouve également sur le site Web de Pfizer Canada : www.pfizer.ca.

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
- En visitant la page Web de 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>), où l'on vous guide pour la déclaration en ligne, par la poste 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

Sincères salutations,

Document original signé par

Bernard Prigent, M.D., M.B.A
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada inc.

Référence

1. Ray WA, Murray KT, Hall K, Arbogast PG, Stein CM. Azithromycin and the Risk of Cardiovascular Death. *The New England Journal of Medicine* 2012;366:1881-90.