



Le 14 mai 2013

À l'attention des professionnels de la santé,

**Objet : ZITHROMAX<sup>MD</sup>/ZMAX SR<sup>MD</sup> (azithromycine) et le risque d'arythmie cardiaque potentiellement mortelle**

Pfizer Canada inc., de concert avec Santé Canada, tient à vous informer que des changements ont été apportés aux monographies de ZITHROMAX et de ZMAX SR (azithromycine) en rapport avec le risque d'arythmie cardiaque potentiellement mortelle. Une étude récente publiée par Ray et ses collaborateurs<sup>1</sup> a rapporté un risque légèrement plus élevé de décès d'origine cardiovasculaire chez des patients traités avec l'azithromycine comparativement à des patients qui ne recevaient pas d'antibiotiques ou qui recevaient de l'amoxicilline. Ce risque affectait principalement les patients à plus haut risque de manifestations cardiovasculaires.

Pfizer a évalué toutes les données pertinentes disponibles sur le sujet et a décidé de mettre à jour la section des précautions des monographies de ZITHROMAX et de ZMAX SR afin d'inclure des renseignements additionnels.

- De rares cas de prolongement de l'intervalle QT et de torsades de pointe ont été rapportés chez des patients recevant des doses thérapeutiques d'azithromycine.
- La prudence s'impose lorsqu'on traite des patients qui présentent un allongement congénital ou documenté de l'intervalle QT, un déséquilibre électrolytique (particulièrement en présence d'hypokaliémie et d'hypomagnésémie) ou qui souffrent de bradycardie, d'arythmie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque d'importance clinique.
- La prudence s'impose également chez les patients sous traitement avec des médicaments reconnus pour allonger l'intervalle QT, tels que les antiarythmiques de classe IA ou III, les antipsychotiques, les antidépresseurs ou les fluoroquinolones.
- Les personnes âgées risquent d'être plus sensibles aux effets des médicaments sur l'intervalle QT.

Un prolongement de la repolarisation cardiaque et de l'intervalle QT peut survenir lors de traitements avec des macrolides, y compris l'azithromycine. Les professionnels de la santé doivent tenir compte du risque d'arythmie cardiaque mortelle associé à l'azithromycine au moment de prescrire un antibiotique aux patients qui sont déjà exposés à un risque de manifestation cardiovasculaire.

Le profil d'innocuité de l'azithromycine est réévalué régulièrement au fur et à mesure que de nouveaux renseignements sont rapportés dans les publications scientifiques, les études cliniques, les rapports spontanés et les bases de données d'effets indésirables.

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. Veuillez signaler 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 à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

Pour toute question de nature médicale au sujet de **ZITHROMAX ou de ZITHROMAX SR (azithromycine)**, 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](http://www.pfizer.ca).

**Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Pfizer Canada inc.**

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](mailto: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.