



La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) affichent des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués et d'autres avis provenant de l'industrie pour informer les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que la DPSC, DPT et la DPBTG approuvent les produits thérapeutiques, elles n'appuient ni le produit ni l'entreprise. Il est recommandé de poser toute question relative à l'information sur le produit à votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Berlex Canada inc.**
Communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.



**INFORMATION IMPORTANTE SUR L'INNOCUITÉ DE DIANE[®]-35
ET LE RISQUE DE THROMBOEMBOLIE VEINEUSE**

Le 10 avril 2003

- DIANE[®]-35, comme toutes les associations œstroprogestatives, est **contre-indiquée** chez les femmes atteintes de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques ou présentant des antécédents de ces affections.
- Les utilisatrices de DIANE[®]-35 semblent présenter un **risque élevé de thromboembolie veineuse** par rapport aux utilisatrices de contraceptifs oraux (C.O.) combinés, d'après certaines études publiées.
- DIANE[®]-35 **ne doit pas** être prescrit uniquement pour son action contraceptive.
- Au cours du traitement par DIANE[®]-35, on ne doit utiliser aucun autre contraceptif oral.

À l'attention des professionnels de la santé,

À la suite de discussions avec Santé Canada, Berlex Canada inc. désire vous informer à propos des récents renseignements publiés sur le risque de thromboembolie veineuse (TEV) et DIANE[®]-35 (acétate de cyprotérone et éthinylestradiol). Tout comme avec toutes les associations œstroprogestatives, le risque de TEV est plus grand chez les utilisatrices de DIANE[®]-35 que chez les non-utilisatrices.

DIANE[®]-35 est un agent thérapeutique indiqué chez la femme atteinte d'une acné grave qui ne répond pas aux antibiotiques oraux et aux autres types de traitements disponibles, et qui est associé à divers symptômes de l'hyperandrogénie, notamment la séborrhée et un léger hirsutisme. On doit cesser le traitement 3 à 4 cycles après la disparition complète des symptômes. DIANE[®]-35 présente de nombreuses propriétés semblables à celles des C.O. combinés, et les mêmes contre-indications, mises en garde et précautions s'appliquent à DIANE[®]-35.

D'après une analyse indépendante sur les récents renseignements publiés¹⁻⁷, commanditée par Berlex, on rapporte que l'incidence de TEV non fatale chez les utilisatrices de DIANE[®]-35 est de 1,2 à 9,9 cas sur 10 000 années-femmes. On évalue de 0,5 à 1 cas sur 10 000 années-femmes, l'incidence de TEV chez les

non-utilisatrices de C.O. Ce chiffre passe à 4 cas sur 10 000 années-femmes avec l'utilisation à long terme de C.O. combinés à faible dose (< 50 µg d'éthinylestradiol)⁸. Les cas de TEV sont rares, mais il faut toujours faire preuve de prudence dans l'utilisation de DIANE[®]-35.

Depuis le lancement de DIANE[®]-35 en 1998, Santé Canada a reçu 11 rapports de TEV (thromboembolie veineuse profonde, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral), ce qui équivaut à un taux de 0,33 cas sur 10 000 années-femmes. Un de ces cas a été mortel. En règle générale, on présume que les taux signalés, déterminés en fonction des effets indésirables spontanément rapportés après commercialisation, sous-estiment les risques associés aux médicaments.

Les femmes présentant des affections androgéno-dépendantes (femmes atteintes d'acné grave ou d'hirsutisme) peuvent présenter un risque de maladie cardiovasculaire intrinsèquement plus élevé. Le risque de TEV est plus élevé au cours de la toute première année d'utilisation d'une association œstroprogestative.

Berlex Canada inc. s'engage à vous transmettre les plus récents renseignements sur l'innocuité de ses produits. Nous espérons que cette information vous aidera dans le suivi de vos patientes prenant DIANE[®]-35. La monographie officielle de DIANE[®]-35 a été mise à jour pour refléter cette nouvelle information.

La détermination, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables attribuables au médicament dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables. Nous vous prions de signaler tout effet indésirable soupçonné chez les patientes prenant DIANE[®]-35 en communiquant directement avec Berlex Canada inc. à l'adresse suivante:

Berlex Canada inc.
334 Avro Avenue
Pointe-Claire (Québec) H9R 5W5
Tél. : 1 800 361-0240
Télec. : (514) 631-4721

Votre professionnalisme à cet égard joue un rôle important dans la protection du bien-être de vos patientes en contribuant à une détection précoce des effets indésirables et à une utilisation éclairée des médicaments.

Si vous avez des questions concernant DIANE[®]-35, veuillez communiquer avec Berlex Canada au 1 800 361-0240.

Veillez agréer, Docteure, Docteur, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

originale signée par

D^r Jean-Louis Stril
Chef, Gestion thérapeutique et Pharmacovigilance
Berlex Canada inc.

¹ Lidegaard O. et al. Contraception 2002; 65:187-196.

² Pini M et al. Rec Prog Med 1996; 87:331-337.

³ Farmer RDT et al. Br J Clin Pharmacol 2000; 49:580-590.

⁴ Vasilakis-Scaramozza C and Jick H. The Lancet 2001; 358:1427-1429.

⁵ Seaman HE et al. Human Reproduction 2003; 18:522-526.

⁶ WHO 1995 Lancet 1995; 346:1582-1588.

⁷ Farmer RDT. Hum Rep Upd 1999; 5:688-706.

⁸ The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). EMA committee for proprietary medicinal products (CPMP) Public Assessment Report. Combined oral contraceptives and venous thromboembolism. 28 September 2001. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/regaffair/0220101en.pdf>

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse 0201C2

OTTAWA (Ontario) K1A 1B9

Tél : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Lignes sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé:

Tél: 866 234-2345, Téléc: 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.