



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Pfizer Canada Inc.**
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant DEPO-PROVERA
(acétate de médroxyprogestérone)



le 30 Juin 2005

Objet : Nouvelle information sur l'innocuité de DEPO-PROVERA (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone [150 mg IM]) - Modification de la densité minérale osseuse associée à l'emploi du produit

KIRKLAND (QUÉBEC), 30 juin 2005 – Pfizer Canada Inc., de concert avec Santé Canada, tient à vous informer d'une mise à jour importante au sujet de DEPO-PROVERA (suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone, USP), produit indiqué pour le contrôle des naissances (prévention de la grossesse), le traitement de l'endométriose (tissu utérin présent à l'extérieur de l'utérus), le traitement du cancer récurrent ou métastatique de l'endomètre (paroi de l'utérus) ou du rein et le traitement du cancer du sein récurrent, inopérable ou métastatique chez la femme ménopausée.

Deux études cliniques menées auprès de femmes utilisant DEPO-PROVERA (150 mg IM) comme moyen de contraception – l'une chez la femme adulte non ménopausée (de 25 à 35 ans) et l'autre, chez l'adolescente (de 12 à 18 ans) – ont mis en évidence des données concernant l'effet de DEPO-PROVERA sur la densité minérale osseuse. Les résultats de ces essais indiquent que les femmes qui reçoivent DEPO-PROVERA pourraient subir une baisse notable de la densité minérale osseuse. La perte osseuse observée, qui est proportionnelle à la durée du traitement, pourrait ne pas être entièrement réversible. Cette constatation est particulièrement préoccupante dans le cas des adolescentes chez qui la densité minérale osseuse devrait plutôt s'accroître. La baisse de densité minérale osseuse peut causer l'ostéoporose (diminution de la masse et de la densité des os) et augmenter le risque de fracture, particulièrement chez les femmes ménopausées (qui n'ont plus de règles).

Des cas d'ostéoporose et de fracture ont été déclarés chez des patientes recevant DEPO-PROVERA.

Nous souhaitons informer les patientes que le recours à DEPO-PROVERA pour prévenir la grossesse ou traiter l'endométriose doit être réservé aux situations où les autres traitements disponibles ne conviennent pas, et que le produit doit être administré pendant la plus courte période possible. Il importe que les risques et les bienfaits du traitement soient soigneusement réévalués à intervalles réguliers chez toutes les utilisatrices de ce produit.

DEPO-PROVERA ne devrait pas être employé avant les premières règles.

Les patientes devraient dire à leur médecin si elles prennent d'autres médicaments (y compris les stéroïdes ou les anticonvulsivants), si elles ont des antécédents de maladie des os ou d'anorexie mentale (trouble de l'alimentation), si elles ont des antécédents familiaux d'ostéoporose, si elles consomment de l'alcool ou si elles fument, car ces facteurs peuvent aussi contribuer à une baisse de la densité minérale osseuse.

Les patientes devraient consulter leur médecin pour savoir comment réduire le risque de perte de densité osseuse et se renseigner sur la prise de calcium et de vitamine D. Il est possible qu'un examen visant à évaluer la densité osseuse soit recommandé à certaines utilisatrices de DEPO-PROVERA.

Cet avis public s'ajoute à une lettre qui a été envoyée aux professionnels de la santé afin de leur rappeler les renseignements susmentionnés concernant l'innocuité de DEPO-PROVERA. La monographie de DEPO-PROVERA a été révisée et comprend des recommandations additionnelles à l'intention des médecins et des autres professionnels de la santé sur l'utilisation appropriée du produit.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les modifications apportées aux renseignements thérapeutiques de DEPO-PROVERA, les patientes devraient consulter leur professionnel de la santé. Elles ne doivent PAS interrompre leur traitement sans d'abord en parler avec leur médecin.

Pour les demandes des médias, veuillez communiquer avec Sophie McCann, chez Pfizer Canada Inc., au (514) 693-4161.

La sécurité des patients est une priorité pour Pfizer Canada Inc. Les renseignements concernant les effets indésirables des médicaments sont recueillis par Pfizer Canada Inc. et par Santé Canada, par l'intermédiaire du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Tout effet indésirable soupçonné chez des patients traités par DEPO-PROVERA peut être signalé à :

Pfizer Canada Inc.

Innocuité des médicaments
C.P. 800
Pointe-Claire – Dorval (Québec)
H9R 4V2
1 800 463-6001

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

cadmp@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource:

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

Courriel : bmors_enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 941-3171

Télécopieur : (613) 941-1365

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 *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html