

[www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)

**RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ DE PROZAC:  
MISE EN GARDE plus stricte sur les risques de modifications comportementales et  
émotionnelles, y compris le risque de blessures volontaires, avec les  
ISRS et les autres antidépresseurs plus récents**

Le 18 mai 2004

Aux professionnels de la santé,

Par suite de discussions avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. désire vous communiquer d'importants nouveaux renseignements sur les risques de modifications comportementales et émotionnelles que pourraient entraîner les ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) et les autres antidépresseurs plus récents, y compris le risque de blessures volontaires.

La nouvelle mise en garde touchant cette classe de médicaments qui est incorporée dans la monographie de PROZAC (chlorhydrate de fluoxétine) est présentée ci-dessous.

**ASSOCIATION POSSIBLE AVEC LA SURVENUE DE MODIFICATIONS COMPORTEMENTALES ET  
ÉMOTIONNELLES, Y COMPRIS DE BLESSURES VOLONTAIRES.**

**Pédiatrie : Données d'essais cliniques contrôlés par placebo**

- **Des analyses des bases de données sur l'innocuité provenant d'essais cliniques contrôlés par placebo portant sur les ISRS et autres antidépresseurs plus récents suggèrent que l'emploi de ces médicaments chez les patients âgés de moins de 18 ans pourrait être associé à des modifications comportementales et émotionnelles, y compris un risque plus élevé d'idées et de comportements suicidaires par rapport au placebo.**
- **Les faibles dénominateurs dans la base de données des essais cliniques, en plus de la variabilité des taux obtenus avec le placebo, empêchent d'arriver à des conclusions fiables sur les profils relatifs d'innocuité de ces médicaments.**

**Adultes et enfants : Données additionnelles**

- **Il existe des rapports d'essais cliniques et de post-commercialisation portant sur les ISRS et les autres antidépresseurs plus récents, signalant chez les enfants et les adultes des effets indésirables de type agitation grave parallèlement à des blessures infligées à soi-même ou aux autres. Les manifestations de type agitation comprennent: acathisie, agitation, désinhibition, labilité émotionnelle, hostilité, comportement agressif, dépersonnalisation. Dans certains cas, ces manifestations se sont produites plusieurs semaines après le début du traitement.**

---

**Il est recommandé d'effectuer une surveillance clinique rigoureuse des idées suicidaires ou des autres indicateurs de risques de comportement suicidaire chez les patients de tout âge, y compris la surveillance des modifications comportementales et émotionnelles.**

**Symptômes de l'arrêt du traitement**

**Les patients prenant présentement des ISRS ou d'autres antidépresseurs plus récents ne doivent PAS cesser brusquement la prise des médicaments, en raison du risque de symptômes liés à l'arrêt du traitement. PROZAC n'a été associé que rarement à ces symptômes. Au moment où on a pris la décision de cesser le traitement par un ISRS ou un autre antidépresseur plus récent, il est recommandé de réduire graduellement la dose plutôt que de cesser brusquement, sauf pour la fluoxétine. La baisse graduelle des concentrations plasmatiques de fluoxétine et de norfluoxétine qui se produit après l'arrêt du traitement fait qu'il n'est pas nécessaire dans la plupart des cas de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement (voir la monographie du produit, sections PRÉCAUTIONS : ARRÊT DU TRAITEMENT AVEC PROZAC (ESSAIS POST-COMMERCIALISATION ET CLINIQUES); RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Arrêt du traitement avec Prozac (Essais post-commercialisation et cliniques); POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : ARRÊT DU TRAITEMENT AVEC PROZAC).**

On doit noter qu'un lien causal entre les ISRS et les autres antidépresseurs plus récents et la manifestation de blessures infligées à soi-même ou aux autres n'a pas été établi. La possibilité de tentatives de suicide fait partie intégrante de la dépression et d'autres troubles psychiatriques et peut persister jusqu'à l'obtention d'une rémission. On doit donc garder sous surveillance étroite pendant tout le traitement les patients présentant un risque élevé de suicide et envisager la possibilité d'une hospitalisation. La mise en garde révisée informe les médecins que tous les patients traités par des ISRS et d'autres antidépresseurs plus récents doivent être surveillés de très près pour tout signe d'aggravation clinique, ou de manifestations ou aggravation d'effets indésirables de type agitation, ou autres indicateurs de risque de comportement suicidaire.

La fluoxétine n'est pas indiquée chez les enfants.

Nouvelle information ajoutée à la section des renseignements pour le consommateur

La section des renseignements pour le consommateur de la monographie du produit a été mise à jour en vue de refléter la mise en garde touchant cette classe de médicaments, et d'aviser les patients que le traitement par des ISRS et d'autres antidépresseurs plus récents est sûr et efficace s'il existe de bonnes communications avec le médecin traitant quant à leur état de santé.

Historique

En février 2004, on a demandé au comité consultatif formé par Santé Canada de donner la perspective clinique professionnelle sur les données d'innocuité provenant des essais cliniques chez les enfants, et sur les rapports spontanés post-commercialisation sur les ISRS et autres antidépresseurs plus récents. Le comité a conclu qu'une contre-indication n'était pas requise pour ces médicaments et a endossé la recommandation de Santé Canada d'inclure des mises en garde plus strictes ; des suggestions et des

---

observations ont également été partagées. Le compte-rendu des délibérations et autres informations sur le comité sont disponibles sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/sap\\_ssri\\_2004-02-20\\_rop\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/sap_ssri_2004-02-20_rop_e.html).

En collaboration avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. s'assure de continuer la surveillance des rapports d'effets indésirables et de fournir une information à jour sur l'emploi de PROZAC (chlorhydrate de fluoxétine).

L'identification, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables liés aux médicaments dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable présumé chez les patients traités par PROZAC (chlorhydrate de fluoxétine) directement à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Centre de relations avec la clientèle  
Eli Lilly Canada Inc.  
3650, avenue Danforth  
Toronto (Ontario)  
M1N 2E8  
Sans frais : 1 888 545-5972  
Télécopieur : 1 888 898-2961

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé à l'organisme suivant :**

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 Téléc. : (613) 957-0335  
Lignes sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé :  
Tél. : 866 234-2345  
Téléc. : 866 678-6789  
[cadrmpp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmpp@hc-sc.gc.ca)

Pour toute autre demande, veuillez contacter les personnes-ressources.

Le [formulaire de notification des EIM](#) et les [Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments](#) figurent dans le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Votre engagement professionnel à ce chapitre est important pour la protection du bien-être de vos patients, car il contribue au dépistage précoce des effets indésirables et à l'emploi éclairé des médicaments.

---

Les demandes venant des professionnels de la santé doivent être acheminées au Centre de relations avec la clientèle de Eli Lilly Canada Inc. au 1 888 545-5972 entre 8h00 et 18h00 (HNE).

Veillez agréer nos salutations distinguées.

Le vice-président de la recherche et du développement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Loren D. Grossman". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Loren D. Grossman, M.D., FRCPC, FACP  
Eli Lilly Canada Inc.